GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

URINALYSIS STRIPS

TIRAS VISUALES URINALYSIS - 10 parámetros

Tiras reactivas de orina

ÍNDICE Y USO PREVISTO

El contenido de las instrucciones incluye el uso, el principio reactivo y la notificación.
Las tiras reactivas de orina están diseñadas para análisis de orina cualitativos y semicuantitativos y para diagnóstico in vitro.
Las tiras son exclusivamente para uso profesional.
Las tiras pueden leerse visual o instrumentalmente. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlas.
Cada tipo de producto corresponde a un elemento de prueba.

Tipo de producto	Elemento de prueba
URS 14	Urobilinógeno, Bilirrubina, Cetona (ácido acetoacético), Sangre, Proteína, Nitrito, Leucocitos, Glucosa, Gravedad específica, pH, y Ácido ascórbico, Microalbúmina, Creatinina, Calcio
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Los elementos del tipo de producto del URS 2 al URS 13 se pueden combinar de forma aleatoria a partir de los elementos de prueba URS 14 anteriormente mencionados. El elemento US1 puede ser cualquier elemento desde URS 14.

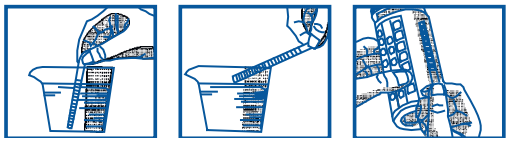
TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Recoja la orina en un recipiente limpio y seco. Use orina sin centrifugar y mezcle la muestra antes de efectuar la prueba. La muestra no debe probarse si han transcurrido más de 2 horas desde el momento de la recogida. Maneje siempre las muestras en condiciones sanitarias.
Nota: No debe usarse agua como control negativo. Los preservativos no previenen el deterioro de la cetona, la bilirrubina o el urobilinógeno. La aparición de bacterias en los organismos contaminados puede afectar a los resultados de las pruebas de glucosa, pH, nitrito y sangre.

TÉCNICA DE LECTURA VISUAL

1. Sumerja todas las áreas reactivas en la muestra y saque inmediatamente la tira.
2. Pase el borde de la tira por el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
3. Sujete la tira horizontalmente y acerque las áreas de prueba a la tabla de colores de la etiqueta de la botella para compararlos. Anote los resultados.

Para el resultado semicuantitativo lea las áreas reactivas en el momento especificado en la tabla de colores. Las áreas de pH y proteína también se pueden leer de inmediato o hasta 60 segundos después de haberlas mojado. Para obtener el resultado cualitativo lea las áreas reactivas pasados 1 o 2 minutos. Si obtiene un resultado positivo, repita el test leyendo cada reactivo en el momento especificado en la tabla de colores.
Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos carecen de valor diagnóstico.



1 2 3

TÉCNICA DE LECTURA INSTRUMENTAL

Siga las instrucciones que figuran en el manual de uso del correspondiente instrumento.

PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Almacene exclusivamente en la botella original. No use el producto después de la fecha de caducidad. Las tiras solo se pueden utilizar una vez. No quite el desecante(s). Saque solo la tira de la botella inmediatamente antes de que vaya a utilizarla para la prueba. Vuelva a poner de inmediato la tapa y apriétela bien después de haber retirado la tira reactiva.
Almacenar a temperaturas entre 2℃-30℃. No guardar en el refrigerador. Proteja el producto de los rayos directos del sol.
No toque las áreas de prueba de las tiras reactivas. LA PROTECCIÓN CONTRA LA HUMEDAD AMBIENTE, LA LUZ Y EL CALOR ES ESENCIAL PARA EVITAR QUE SE ALTERE LA REACTIVIDAD DE LOS REACTIVOS. El deterioro puede causar la pérdida de color o el oscurecimiento de las áreas reactivas. Si esto resulta evidente o si los resultados del test son dudosos o no corresponden a los resultados esperados, asegúrese de que las tiras no han caducado y compare los resultados con la orina controlada. Elimine las tiras usadas de acuerdo con las “Normas sobre el tratamiento de los materiales de laboratorio de riesgo biológico”.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Las características específicas del rendimiento se basan en los estudios clínicos y analíticos. En las muestras químicas, la sensibilidad depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición que se suelen encontrar en la orina, la gravedad específica, el pH y las condiciones de iluminación cuando el producto se lee visualmente. Cada bloque de color o valor de display instrumental representa un rango de valores. Dada la variedad de muestras y de lecturas, las muestras con concentraciones de analitos que se encuentran dentro de los niveles nominales pueden dar resultado en cualquier nivel. Los resultados en niveles superiores al segundo nivel positivo para los test de proteínas, glucosa, cetona y urobilinógeno suelen estar en un nivel de la verdadera concentración. Es posible que no se encuentre una concordancia exacta entre los resultados visuales y los resultados instrumentales debido a las diferencias inherentes entre la percepción del ojo humano y el sistema óptico de los instrumentos.
Sensibilidad y rango de test de tiras reactivas de orina

Elemento	Sensibilidad	Rango de test instrumental	Rango visual del test
Glucosa (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Proteína (g/L)	0,15-0,3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbuminuria (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Cetona (ácido acetoacético) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Sangre (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirrubina (µmol /L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrito (µmol /L)	13-22	Neg. o Pos.	
Leucocitos (cells/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinógeno (µmol /L)	3,3-16	3,3-131	
Ácido ascórbico (mmol/L)	0,3-0,6	0-5,0	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Gravedad específica	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Calcio (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad	IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante		Dispositivo monouso, no reutilizable
CE	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación	Σ	Pruebas por kit

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Fecha de revisión: 2023-02-28 B20952-05

GIMA 24077

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Made in China

REF **URS-11T**

EC REP Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

IVD

30°C
2°C

Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Εισάγεται από /
Importerad av / Importálja :
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24077-M-Rev.0-09-25