

URINALYSIS 10

STRISCE URINA IN FLACONE - 10 parametri

RIEPILOGO E USO PREVISTO

Le istruzioni riguardano l'utilizzo, il principio reattivo e le informazioni. Le strisce reattive della serie URS sono destinate all'analisi qualitativa e semi-quantitativa delle urine e all'uso diagnostico in vitro. Le strisce sono solamente per uso professionale. Le strisce possono essere lette visivamente o con un apposito strumento. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Sono presenti elementi di prova per ogni tipo di prodotto.

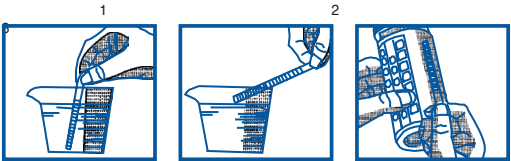
Tipo di prodotto	Elemento di prova
URS 13	Urobilinogeno, bilirubina, corpi chetonici (acido acetico), sangue, proteine, nitrito, leucociti, glucosio, gravità specifica, pH, acido ascorbico, microalbumina, Creatinina
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Gli elementi del tipo di prodotto da URS 2 a URS 12 possono essere combinati in modo casuale dagli elementi di prova URS 13 sopra indicati. L'elemento US1 può essere qualsiasi elemento URS 13.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere le urine fresche in un contenitore asciutto e pulito. Utilizzare urine centrifugate e miscelare il campione prima di effettuare il test. Il campione non deve essere più vecchio di 2 ore dal momento del test. Manipolare sempre i campioni in condizioni sanitarie idonee. **Nota:** L'acqua non deve essere utilizzata come controllo negativo. I conservanti non impediranno il deterioramento dei corpi chetonici, bilirubina o urobilinogeno. La crescita batterica dagli organismi contaminanti può ripercuotersi su glucosio, pH, nitrito e risultati degli esami ematici.

TECNICA DI LETTURA VISIVA

- Immergere tutte le aree reagenti nel campione e rimuovere immediatamente la striscia.
- Passare il bordo della striscia contro il bordo del contenitore per rimuovere l'urina in eccesso.
- Sorreggere la striscia in orizzontale e confrontare le aree del test vicino al grafico a colori sull'etichetta del flacone. Registrare i risultati. Per un risultato semi-quantitativo, leggere le aree dei reagenti al momento, come specificato sul grafico a colori. Le aree pH e Proteine possono anche essere lette immediatamente o in qualsiasi momento, fino a 60 secondi dopo l'immersione. Per un risultato qualitativo, leggere l'area dei reagenti tra 1 e 2 minuti. Se viene ottenuto un risultato positivo, ripetere il test, leggendo ogni reagente al momento specificato sul grafico a colori. I cambiamenti di colori dopo 2 minuti non hanno nessun valore diagnostico.



TECNICA DI LETTURA DELLO STRUMENTO

Seguire le istruzioni riportate nell'apposito manuale per l'utilizzo dello strumento.

PROCEDURE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare solo nel flacone originario. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Ogni striscia può essere utilizzata solo una volta. Non rimuovere i dessicanti. Non rimuovere la striscia dal flacone fino a un istante prima dell'uso per il test. Riposizionare immediatamente il tappo e stringere dopo aver rimosso la striscia di reagente. Conservare a temperature comprese tra 2°C e 30°C. Non conservare in frigorifero. Mantenere lontano dalla luce solare diretta.

Non toccare le aree di test delle strisce reagenti. LA PROTEZIONE CONTRO L'UMIDITÀ IN AMBIENTE, LUCE E CALORE È ESSENZIALE PER PROTEGGERE DA ALTERAZIONI DI REATTIVITÀ DEL REAGENTE. Il deterioramento potrebbe causare la decolorazione o l'oscuramento delle aree di reagente. Se questo è evidente o se i risultati del test sono dubbi o diffammi rispetto a quanto previsto, verificare che le strisce non siano scadute e confrontare con l'urina di controllo. Per lo

smaltimento delle strisce, attenersi alle "Normative sul trattamento dei materiali di laboratorio a rischio biologico". Una volta aperto il contenitore, le strisce rimanenti sono stabili per un massimo di 3 mesi in condizioni di umidità inferiori al 65% di UR.

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

Come per tutti i test di laboratorio, le decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive non devono essere effettuate o basate su un metodo o risultato singolo.

PRINCIPI DEL TEST

GLUCOSIO: Un enzima, il glucosio ossidasi, catalizza la formazione dell'acido gluconico e del perossido di idrogeno dall'ossidazione del glucosio. Il perossido di idrogeno rilascia neo-ecotipi di ossido [O] con funzione di perossidasi, [O] ossida il cromogeno ioduro di potassio, così da permettere il cambiamento del colore.

BILIRUBINA: Questo test si basa sull'accoppiamento diretto della bilirubina con dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido, che produce i colori di diazotazione.

CORPI CHETONICI: Questo test si basa sull'acido acetico con la nitroprusside di sodio in mezzo alcalino, producendo il colore viola.

GRAVITÀ SPECIFICA: Elettroliti (M+X-) sotto forma di sali nelle urine che reagiscono con poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica (-COOH)), che è uno scambiatore di acido ionico debole. Gli ioni di idrogeno sono sostituiti da esso e reagiscono con l'indicatore pH per far cambiare il colore.

SANGUE: Questo test per far cambiare l'attività di perossidasi dell'emoglobina e della mioglobina, che produce il rilascio di neo-ecotipi di ossido [O] dal perossido. L'indicatore viene ossidato da [O] e mostra il conseguente cambio di colore.

PH: Questo test si basa sul principio del doppio indicatore.

PROTEINE: Questo test si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico". L'anione nell'indicatore pH specifico viene assorbito dal catione sulla molecola della proteina, che produce la ionizzazione dell'indicatore e presenta un cambio di colore sul punto critico del colore.

UROBILINOGENO: Questo test si basa su una reazione modificata di Ehrlich tra benzaldeide p-dimetilammina e urobilinogeno in mezzi fortemente acidi per produrre il colore rosa. L'urobilinogeno è uno dei principali composti prodotti nella sintesi.

NITRITO: Questo test dipende dal diazoto nitrico con sulfonamidi aromatici che formano un composto composto del diazono. Questo composto del diazono a sua volta si accoppia con 1,2,3,4-tetraidro-benz(h)chinolina-3-fenolo per produrre il colore rosa.

LEUCOCITI: I leucociti granulotici nelle urine contengono esterasi che catalizzano l'idrolisi del pirrolo amminocidolo estere privato per liberare 3-idrossi-5-fenil pirrolo. Questo pirrolo reagisce quindi con il sale di diazono per ottenere il colore viola.

ACIDO ASCORBICO: L'acido ascorbico con 1,2-diidrossi alcheni, in condizioni alcaline, deossida il blu 2,6-dicloroindofenolato in N-(P-fenolo)-2,6-dicloro-P- ammino fenolo incolore.

MICROALBUMINA: Basata sul metodo di deviazione della proteina, utilizzando la sostanza colorante sulfonftaleina specifica unicamente per la microalbumina.

CREATININA: La creatinina può agire con l'acido 3,5-dinitrobenzoico in forte alcalinità, generando un composto colorato.

Nota:

GLUCOSIO: Il test è specifico per il glucosio, nessun'altra sostanza secreta nelle urine diversamente dal glucosio può produrre un risultato positivo. Nell'urina diluita contenente meno di 0,28mmol/L di acido ascorbico, appena 2,2 mmol/L di glucosio possono produrre un cambiamento di colore che può essere interpretato come positivo. Le concentrazioni di acido ascorbico di 2,8mmol/L o oltre e/o le concentrazioni elevate aceticoacetiche (1,0mmol/L) possono influenzare il test. I reni possono di norma secernere piccole quantità di glucosio. Queste quantità sono generalmente inferiori alla sensibilità di questo test.

BILIRUBINA: Di norma, la bilirubina non è rilevabile neppure con i metodi più sensibili. Perfino la bilirubina in tracce può essere anomala e richiedere ulteriori accertamenti. I medicinali che colorano di rosso l'urina o che sono essi stessi in un mezzo acido, ad es. fenazopiridina, possono influenzare il test. Le elevate concentrazioni di acido ascorbico possono casuare falsi negativi.

CORPI CHETONICI: Il test reagisce con l'acido aceticoacetic nell'urina. Non reagisce con acetone o acido β-drossibutirico. I normali campioni di urine producono in genere risultati negativi con questo reagente. Possono prodursi risultati falsi positivi con campioni di urine altamente pigmentati o con quelli contenenti quantità elevate di metaboliti levodopa.

GRAVITÀ SPECIFICA: La gravità specifica permette di determinare la gravità specifica delle urine tra 1,000 e 1,030. In generale, è correlata a max. 0,005 con i valori ottenuti tramite il metodo dell'indice di rifrazione. Per una maggiore accuratezza, è possibile aggiungere 0,005 alle letture dalle urine con pH maggiore o uguale a 6,5. Le strisce lette con la strumentazione vengono regolate automaticamente dallo strumento in relazione al pH. Il test SG non è influenzato da certi costituenti delle urine non ionici, ad es. glucosio, o dalla presenza di coloranti radiopachi. Le urine alcaline altamente buffered possono causare letture basse rispetto altri metodi. Le letture di gravità specifica elevata possono essere ottenute in presenza di quantità moderate (1-7.5g/L) di proteina.

SANGUE: La significanza della reazione "Traccia" può variare tra i diversi pazienti ed è necessario il giudizio clinico per la valutazione di ogni singolo caso. Lo sviluppo di punti verdi (eritrociti intatti) o del colore verde (emoglobina/mioglobina libera) sull'area del reagente entro 60 secondi indica la necessità di ulteriori indagini. Il sangue viene spesso rinvenuto nelle urine di donne durante il ciclo mestruale. La concentrazione di emoglobina pari a 150-620µg/L è all'incirca equivalente a 5- 15/ µL di globuli rossi intatti per microlitro.

Questo test è altamente sensibile all'emoglobina e di integra quindi all'esame al microscopio. La sensibilità di questo test può essere ridotta nelle urine con gravità

specificata elevata. Il test è ugualmente sensibile tanto alla mioglobina quanto all'emoglobina. Certi contaminanti ossidanti, ad es. ipoclorito, possono produrre risultati falsi positivi. La perossidasi microbica associata alle infezioni del tratto urinario può causare reazioni con falsi positivi. I livelli di acido ascorbico pari a 2,8mmol/L normalmente presenti nelle urine non interferiscono con questo test.

PH: L'area del test pH misura i valori del pH generalmente entro 1 unità nel range di 5,0-8,5 visivamente e 5,0-9,0 con la strumentazione.

PROTEINE E MICROALBUMINA:

L'area del reagente della proteina può rilevare l'albumina nelle urine e ha una bassa sensibilità alla mucoproteina, in generale con una concentrazione fino a 0,6 g/L. L'area del reagente microalbumina rileva la microalbumina. Un valore superiore a 0,15 g/dL indica la condizione clinica di albuminuria. Il reagente della microalbumina può rilevare in modo specifico la microalbumina, con sensibilità di 9 volte maggiore rispetto ad altre proteine.

Il sangue visibile nelle urine (≥0,05g/L) può portare a un falso negativo.

UROBILINOGENO: Quest'area del test rileverà l'urobilinogeno in concentrazioni ridotte di 3µmol/L (circa 0,2 Ehrlich unità/dL) nelle urine. Il range normale di questo test è 3-16µmol/L. Un risultato di 33 µmol/L rappresenta la transizione da normale ad anormale; il paziente è/o il campione di urina deve essere sottoposto a ulteriore valutazione. L'assenza di urobilinogeno non può essere determinata con questo test.

NITRITO: Questo test dipende dalla conversione di nitrito (derivante dalla dieta) in nitrito per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. Il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente prodotta nelle urine. I punti rosa o i bordi rosa non devono essere interpretati come risultato positivo. Qualsiasi grado di sviluppo del colore rosa uniforme deve essere interpretato come test nitrito positivo, ad indicare la presenza di 105 o oltre di organismi per mL, ma lo sviluppo del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti. Un risultato negativo non attesta l'assenza di batteri significativi. I risultati negativi possono verificarsi

- quando le infezioni del tratto urinario sono causate da organismi che non contengono la riduttasi per convertire il nitrito in nitrito;
- quando l'urina non è stata ritenuta a sufficienza nella vescica (quattro ore o oltre) per consentire la riduzione del nitrito,
- o quando il nitrito dalla dieta alimentare è assente. La sensibilità del nitrito viene ridotta per le urine con gravità specifica elevata. Possono resistere 2,8mmol/L di acido ascorbico.

LEUCOCITI: L'area del test reagisce con le esterasi nei leucociti (leucociti granulotici). I campioni normali di urine producono in genere risultati negativi; i risultati positivi (+ o superiori) sono clinicamente significativi. I risultati in "Traccia" osservati individualmente possono avere un'opinabile significanza clinica; tuttavia, i risultati in "Traccia" riscontrati ripetutamente possono avere significanza clinica. I risultati "Positivi" possono essere occasionalmente riscontrati con i campioni casuali dalle donne, a causa della contaminazione di campioni di flusso vaginale. Le concentrazioni elevate di glucosio (160mmol/L) o la gravità specifica elevata possono causare una riduzione dei risultati del test.

ACIDO ASCORBICO: L'area del test è in grado di rilevare l'acido ascorbico nelle urine. Tramite il rilevamento dell'acido ascorbico, sarà possibile conoscere il livello di acido ascorbico nel corpo e il grado di ripercussioni che questo produce nel test su glucosio, bilirubina, sangue e nitriti. Ridurrà la sensibilità quando l'ossidante (ad es. permanganato di potassio, ipocloriti) si trova nelle urine.

CREATININA: I livelli normali di creatinina nelle urine degli adulti è 0,6-2,0g/24 ore (i risultati dell'area del reagente per la creatinina sono circa 50- 200mg/dL). Il risultato del campione di urina random presenta vistose differenze, da 10mg/dL a 300mg/dL. L'urina concentrata e l'urina del mattino hanno concentrazioni elevate (verosimilmente superiori a 200mg/dL). A causa della diuresi, del consumo di acqua in eccesso, o di altre diluizioni dell'urina, si ha una riduzione di concentrazione dell'analisi del test (il risultato può essere inferiore a 50mg/dL).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE SPECIFICHE: Le caratteristiche di prestazione specifiche si basano sugli studi clinici e analitici. Nei campioni clinici, la sensibilità dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori, tipicamente riscontrati nelle urine, la gravità specifica, il pH, le condizioni di illuminazione quando il prodotto viene letto visivamente. Ogni blocco di colore o valore visualizzato sulla strumentazione rappresenta un range di valori. A causa della variabilità del campione e delle letture, i campioni con concentrazioni di analita inferiori ai livelli nominali possono produrre risultati a entrambi i livelli. I risultati a livelli superiori rispetto al livello del secondo positivo per i test di proteina, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeni rientreranno di norma in un livello di concentrazione reale. Un'esatta corrispondenza tra i risultati visivi e quelli strumentali potrebbe non essere rilevata a causa delle differenze intrinseche tra la percezione dell'occhio umano e il sistema ottico della strumentazione.

Sensibilità e range di test delle strisce per il test delle urine

Elemento	Sensibilità	Range test strumentale	Range test visuale
Glucosio (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Proteine (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbumina (g/L)	0.08-0.15	0-0.15	
Corpi chetonici (acido aceticoacetico) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sangue (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubina (µmol /L)	3.3-8.6	Neg.- 100	
Nitrito (µmol /L)	13-22	Neg. or Pos.	
Leucociti (cellule/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogeno (µmol /L)	3.3-16	3.3-131	
Acido ascorbico (mmol/L)	0.3-0.6	0.5-0	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	— —	5.0-8.5	
Gravità specifica	— —	1.005-1.030	1.000-1.030

INGREDIENTI REATTIVI

(in base al peso asciutto al momento dell'imregnazione)

PROTEINE: 0,1% m/m blu tetrabromofenolo; 97,4% w/w tampone; 2,5% w/w ingredienti non reattivi

SANGUE: 26,0% w/w diisopropilbenzene diidro perossido; 1,5% w/w tetrametilbenzidina; 35,3% w/w tampone; 37,2 % ingredienti non reattivi.

GLUCOSIO: 1,7% w/w glucosio ossidasi (microbica. 123U); 0,2% w/w perossidasi (rafano. 203 IU); 0,1% w/w ioduro di potassio; 71,8% w/w tampone; 26,2% w/w ingredienti non reattivi.

CORPI CHETONICI: 5,7% w/w nitroprusside di sodio; 29,9% w/w ingredienti non reattivi; 64,4% w/w tampone;

LEUCOCITI: 4,3% w/w pirrolo amminocidolo estere; 0,4% w/w sale di diazono; 92,6% w/w tampone; 2,7% w/w ingredienti non reattivi.

NITRITO: 1,3% w/w acido p-arsanilico; 0,9% N-(1-naftolo)-etilendiamina; 89,6% w/w tampone; 8,2% w/w ingredienti non reattivi.

GRAVITÀ SPECIFICA: 4,8% w/w blu di bromotimolo; 90,2% w/w poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica); 5,0% w/w idrossido di sodio.

PH: 3,3% w/w verde di bromocresolo; 55,0% w/w blu di bromotimolo; 41,7% w/w ingredienti non reattivi.

BILIRUBINA: 0,6% w/w sale di diazono 2,4-diclorobenzene ammina; 57,3% w/w tampone; 42,1% w/w ingredienti non reattivi.

UROBILINOGENO: 0,2% w/w benzaldeide p-dimetilammina 98,0% w/w tampone; 1,8% w/w ingredienti non reattivi.

ACIDO ASCORBICO: 0,8% w/w idrato 2,6-dicloroindofenolato; 40,7% w/w tampone; 58,5% w/w ingredienti non reattivi.

MICROALBUMINA: 2,2% w/w sostanza colorante sulfonftaleina; 96,0% w/w tampone; 1,8 w/w ingredienti non reattivi.

CREATININA: 4,8% w/w acido 3, 5-2 nitrobenzoico; 85,2% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione		

URINALYSIS 10

VISUAL URINALYSIS STRIPS - 10 parameters

ENGLISH

SUMMARY AND INTENDED USE

The content of the instruction include usage, reaction principle, and notification. URS series Reagent strips are intended for qualitative and semi-quantitative urinalysis and for in vitro diagnostics use. The strips are for professional use only. The strips may be read visually or instrumentally. Please read the instruction carefully before use. There are the test items of every products type.

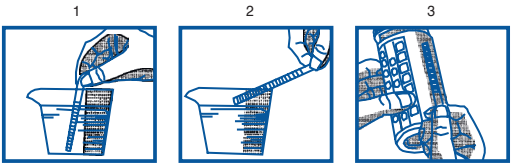
Products Type	Test Item
URS 13	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH, Ascorbic Acid, Microalbumin, Creatinine
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	The items of product type from URS 2 to URS 12 can be combined randomly from URS 13 test items mentioned above. US1 item can be any item from URS 13.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect fresh urine in a clean dry container. Use uncentrifuged urine and mix the sample before testing. The sample should not be more than 2 hours old at the time of testing. Always handle specimens under sanitary conditions. **Note:** Water should not be used as negative control. Preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. Bacterial growth from contaminating organisms may affect glucose, pH, nitrite and blood test results.

VISUAL READING TECHNIQUE

- Immerse all reagent areas in specimen and remove strip immediately.
 - Run edge of strip against the rim of the container to remove excess urine.
 - Hold strip horizontally and compare test areas closely with colour chart on bottle label. Record the results.
- For a semi-quantitative result read the reagent areas at the time specified on the colour chart. The pH and Protein areas may also be read immediately or at any time up to 60 seconds after dipping. For a qualitative result read the reagent areas between 1 and 2 minutes. If a positive result is obtained, repeat the test, reading each reagent at the time specified on the colour chart. Colour changes after 2 minutes are of no diagnostic value.



INSTRUMENT READING TECHNIQUE

Follow the directions given in the appropriate instrument-operating manual

STORAGE AND HANDLING PROCEDURES

Store only in original bottle. Do not use after expiry date. Every strip can be used only once. Do not remove desiccant(s). Do not remove strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip. Store at temperatures between 2°C-30°C. Don't store in refrigerator. Keep away from direct sunlight. Do not touch test areas of reagent strips. PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Deterioration may result in discoloration or darkening of the reagent areas. If this is evident or if test results are questionable or inconsistent with expected results, confirm that strips are within the expiry dates and compare with control urine. Please deal with the waste strips according to "Treatment Regulations of Lab Biohazard Materials". Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months in humidity conditions lower than 65%RH.

LIMITATIONS OF PROCEDURES

As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be made or based on any single result or method.

TEST PRINCIPLES

GLUCOSE: One enzyme, glucose oxidize catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Hydrogen peroxide releases neo-ecotyles oxide [O] under the function of peroxidase, [O] oxidates potassium iodides chromogen, so that it makes the color change.

BILIRUBIN: This test is based on coupling the direct bilirubin with diazotized di-chloroaniline in a strongly acid medium, which produce the diazotizing colors.

KETONE: This test is based on that acetoacetate acid react with sodium nitroprusside in an alkaline medium, producing violet color.

SPECIFIC GRAVITY: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly (methyl vinyl ether/maleic omhydride (-COOH)), which is weakly acid ionic exchanger. And then hydrogenous ion is replaced from it and reacts with pH indicator in order to make the color change.

BLOOD: This test is based on the peroxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which makes peroxide release neo-ecotypic oxide[O]. Indicator is oxidized by [O] and shows color change subsequently.

PH: This test is based on a double indicator principle.

PROTEIN: This test is based on the protein-error-of-indicators principle. Anion on the specific pH indicator is absorbed by cation on protein molecule, which make the indicator ionize and present color change at critical point of color.

NITRITE: This test depends upon the reaction of nitrite with aromatic amino sulphamide to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydro-benzo(h)quinolin-3-phenol to produce a pink color.

LEUCOCYTES: Granulocytic leukocytes in urine contain esterases that catalyze the hydrolysis of the privatized pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy-5-pheny pyrrole. This pyrrole then reacts with a diazonium salt to form a purple color.

ASCORBIC ACID: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under alkaline condition, decolorizes blue 2,6-dichloroindophenolate form into colorless N-(P-phenol)-2,6-dichloro-P- amine phenol.

MICROALBUMIN: Based on the protein deviation method, utilizing the sulfonephthalein dyestuff only specific to Microalbumin.

CREATININE: Creatinine can act with 3, 5-di nitro benzoic acid in strong alkalinity, generating colored compound.

Note:

GLUCOSE: The test is specific for glucose, no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. In dilute urine containing less than 0.28mmol/L ascorbic acid, as little as 2.2 mmol/L glucose may produce a colour change that might be interpreted as positive. Ascorbic acid concentrations of 2.8mmol/L or greater and/or high acetoacetic concentrations (1.0mmol/L) may influence test. Small amounts of glucose may normally be excreted by the kidney. These amounts are usually below the sensitivity of this test.

BILIRUBIN: Normally no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Medicines that color the urine red or that are themselves red in an acid medium, e.g., phenazopyridine may influence the test. Large ascorbic acid concentration may cause false negatives.

KETONE: The test reacts with acetoacetic acid in urine. It does not react with acetone or β-hydroxybutyric acid.

Normal urine specimens usually yield negative results with this reagent. False positive results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts or levodopa metabolites.

SPECIFIC GRAVITY: The specific gravity permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. For increased accuracy, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal to or greater than 6.5. Strips read instrumentally are automatically adjusted for pH by the instrument. The SG test is not affected by certain nonionic urine constituents such as glucose or by the presence of radiopaque dye. Highly buffered alkaline urines may cause low readings relative to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (1-7.5g/L) of protein.

BLOOD: The significance of the 'Trace' reaction may vary among patients, and clinical judgment is required for assessment in an individual case. Development of green spots (intact erythrocytes) or green colour (free haemoglobin/ myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates the need for further investigation. Blood is often found in the urine of menstruating females. Haemoglobin concentration of 150-620µg/L is approximately equivalent to 5- 15µ/L intact red blood cells per microlitre.

This test is highly sensitive to haemolysin and thus complements the microscopic examination. The sensitivity of this test may be reduced in urines with high specific gravity. This test is equally sensitive to myoglobin as to haemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. Levels of 2.8mmol/L ascorbic acid normally found in urine do not interfere with this test.

PH: The pH test area measures pH values generally to within 1 unit in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

PROTEIN AND MICROALBUMIN:

The Protein reagent area can detect albumin in urine and has low sensitivity to mucoprotein, generally up to 0.6g/L concentration.

The Microalbumin reagent area is to detect the microalbumin. Beyond 0.15 g/L indicate albuminuria clinically.

The Microalbumin reagent can detect specifically microalbumin, and 9 times more sensitive than other protein.

Visible blood urine (≥0.05g/L) can be false negative action.

UROBILINOGEN: This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3µmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. The normal range with this test is 3-16µmol/L. a result of 33 µmol/L represents the transition from normal to abnormal, and the patient and/or urine specimen should be evaluated further. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

NITRITE: This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of principally Gram-negative bacteria in the urine. The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Any degree of uniform pink colour development should be interpreted as a positive nitrite test suggesting the presence of 105 or more organisms per mL, but colour development is not proportional to the number of bacteria present. A negative result does not prove that there is no significant bacteriuria. Negative results may occur

- when urinary tract infections are caused by organisms which do not contain reductase to convert nitrate to nitrite;
- when urine has not been retained in the bladder long enough(four hours or more) for reduction of nitrate to occur,
- or when dietary nitrate is absent. Sensitivity of the nitrite test is reduced for urines with high specific gravity. It may resist 2.8mmol/L Ascorbic Acid.

LEUKOCYTES: Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine specimens generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

ASCORBIC ACID: The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid bring to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite) in the urine.

CREATININE: Adult normal urine creatinine is 0.6-2.0g/24 hour (the Creatinine reagent area results is about 50-200mg/dL) . Result of random urine sample differ largely, from 10mg/dl to 300mg/dl. Concentrated urine and morning urine have high concentration (possibly over 200mg/dl). Because of diuresis, excessive drinking water, or other urine dilution, resulting in testing analyte concentration decrease (result can be less than 50mg/dl).

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity depends upon several factors; the variability of colour perception, the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine, specific gravity, pH, and the lighting conditions when the product is read visually. Each colour block or instrumental display value represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

Sensitivity and test range of urinalysis strips

Item	Sensitivity	Instrumental test range	Visual test range
Glucose (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Protein (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg ~ 20.0
Microalbumin (g/L)	0.08-0.15	0-0.15	
Ketone (acetoacetic acid) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Blood (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubin(µmol /L)	3.3-8.6	Neg.-100	
Nitrite (µmol /L)	13-22	Neg. or Pos.	
Leukocytes (cells/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogen (µmol /L)	3.3-16	3.3-131	
Ascorbic acid (mmol/L)	0.3-0.6	0-5.0	
Creatinine(mg/dL)	25-75	10-300	
pH	---	5.0-8.5	
Specific Gravity	---	1.005-1.030	1.000-1.030

REACTIVE INGREDIENTS

(based on dry weight at time of impregnation)

PROTEIN: 0.1% m/m tetrabromophenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonre-active ingredients

BLOOD: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethyl-benzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2%nonreactive in gredients.

GLUCOSE: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase(horse radish. 203 IU); 0.1% w/w potassium iodide; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.

KETONE: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w nonreactive ingredien-ts;64.4% w/w buffer;

LEUCOCYTES: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.

NITRITE: 1.3% w/w p-arsanilic acid; 0.9% N-(1-Naphthol)-ethylenediamine; 89.6% w/w buffer; 8.2% w/w nonreactive ingredients.

SPECIFIC GRAVITY: 4.8% w/w bromthymol blue; 90.2% w/w poly(methyl vinyl ether co maleic anhydride); 5.0% w/w sodium hydroxide.

PH: 3.3% w/w bromocresol green; 55.0% w/w bromthymol blue; 41.7% w/w non-reactive ingredients.

BILIRUBIN: 0.6% w/w 2,4-dichlorobenzene amine diazonium salt; 57.3% w/w buffer; 42.1% w/w nonreactive ingredients.

UROBILINOGEN: 0.2% w/w p-di ethylamino benzaldehyde 98.0% w/w buffer; 1.8% w/w nonreactive ingredients.

ASCORBIC ACID: 0.8% w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7% w/w buffer; 58.5% w/w nonreactive ingredients.

MICROALBUMIN: 2.2% w/w sulfonephthalein dyestuff; 96.0% w/w buffer; 1.8 w/w nonreactive ingredients.

CREATININE: 4.8% w/w 3, 5-2 nitro benzoic acid; 85.2% w/w buffer; 10% w/w nonreactive ingredients.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

REF	Product code	LOT	Lot number
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Expiration date	IVD	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Disposable device, do not re-use
	In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC	SC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture		

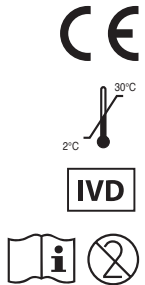
REF URS-10T (24076)

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

 Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Importé par / Importado por:

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - expopt@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



URINALYSIS 10

BANDELETTES VISUELLES URINALYSIS - 10 paramètres

RÉSUMÉ ET UTILISATION PRÉVUE

Le contenu du mode d'emploi comprend l'utilisation, le principe de réaction et la notification.

Les bandelettes réactives de la série URS sont destinées à l'analyse d'urine qualitative et semi-quantitative et à un usage diagnostique in vitro.

Les bandelettes sont destinées à une usage professionnel uniquement.

Les bandes peuvent être lues visuellement ou instrumentalement. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Il existe les éléments de test de chaque type de produits.

Type de produits	Élément de test
URS 13	Urobilinogène, bilirubine, cétone (acide acétoacétique), sang, protéines, nitrite, leucocytes, glucose, densité, pH, acide ascorbique, microalbumine, Créatinine
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Les éléments du type de produit de l'URS 2 à l'URS 12 peuvent être combinés aléatoirement à partir des éléments de test URS 13 mentionnés ci-dessus. L'article URS 1 peut être n'importe quel article de l'URS 13.

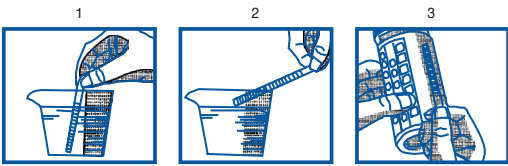
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre. Utiliser de l'urine non centrifugée et mélanger l'échantillon avant d'effectuer le test. L'échantillon doit être testé dans les 2 heures maximum. Manipuler toujours les échantillons dans des conditions sanitaires.

Remarque: L'eau ne doit pas être utilisée comme contrôle négatif. Les conservateurs n'empêcheront pas la détérioration des cétones, de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La croissance bactérienne des organismes contaminants peut affecter les résultats des tests de glucose, de pH, de nitrite et de sang.

TECHNIQUE DE LECTURE VISUELLE

- Immerger toutes les zones de réactif dans l'échantillon et retirer immédiatement la bandelette.
- Tapoter le bord de la bandelette contre le rebord du récipient pour éliminer l'excès d'urine.
- Maintenir la bandelette en position horizontale et comparer les zones du test avec l'échelle colorimétrique sur l'étiquette du flacon. Enregistrer les résultats. Pour un résultat semi-quantitatif, lire les zones de réactif à l'heure indiquée sur l'échelle colorimétrique. Les zones de pH et de protéines peuvent également être lues immédiatement ou à n'importe quel moment jusqu'à 60 secondes après le trempage. Pour un résultat qualitatif, lire les zones de réactif entre 1 et 2 minutes. Si un résultat positif est obtenu, répéter le test en lisant chaque réactif à l'heure spécifiée sur l'échelle colorimétrique. Les changements de couleur après 2 minutes n'ont aucune valeur diagnostique.



TECHNIQUE DE LECTURE DE L'INSTRUMENT

Suivre les instructions données dans le manuel d'emploi de l'instrument approprié.

PROCÉDURES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conservé uniquement dans le flacon d'origine. Ne pas utiliser après la date de péremption. Chaque bandelette ne peut être utilisée qu'une seule fois. Ne pas retirer le(s) sachet(s) déshydratant(s). Extraire la bandelette du flacon juste avant de l'utiliser pour le test. Refermer immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.

Stocké à une température entre 2°C-30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

Ne pas toucher les zones de test des bandelettes réactives. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE POUR PRÉVENIR UNE RÉACTIVITÉ MODIFIÉE DES RÉACTIFS. Une détérioration peut entraîner une décoloration ou un assombrissement des zones réactives. S'il est évident ou si les résultats des tests sont douteux ou incompatibles

avec les résultats attendus, contrôler que les bandelettes ne sont pas périmées et comparer avec l'urine témoin. Traiter les bandelettes usagées conformément aux « Règlements sur le traitement des matériaux de laboratoire à risque biologique ». Une fois le flacon ouvert, les bandelettes restantes sont stables jusqu'à 3 mois dans des conditions d'humidité inférieure à 65%.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Comme pour tous les tests de laboratoire, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques définitives ne doivent pas être prises ou basées sur un seul résultat ou une seule méthode.

PRINCIPE DU TEST

GLUCOSE: Une enzyme, le glucose oxydase catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène à partir de l'oxydation du glucose. Le peroxyde d'hydrogène libère de l'oxyde de néo-écotétoxy [O] sous la fonction de peroxydase, [O] oxyde les iodures de potassium chromogène, de sorte qu'il change de couleur.

BILIRUBINE: Ce test est basé sur le couplage de la bilirubine directe avec de la dichloroaniline diazotée en milieu fortement acide, qui produisent les couleurs diazotantes.

CORPS CÉTONIQUES: Le test est basé sur la réaction de l'acétone et de l'acide acétylacétique avec du nitroprussiate de sodium en solution alcaline pour donner un complexe de couleur violette.

DENSITÉ SPÉCIFIQUE: L'électrolyte (M+X-) sous forme de sel dans l'urine réagit avec le poly (méthylvinyléthér/omhydride maléique (-COOH), qui est un échangeur ionique faiblement acide. Et puis l'ion hydrogène est remplacé et réagit avec l'indicateur de pH afin de faire changer la couleur.

SANG: Le test est basé sur l'activité peroxydatique de l'hémoglobine et de la myoglobine, ce qui permet la libération de peroxyde d'oxyde néo-écotétoxy [O]. L'indicateur est oxydé par [O] et montre par la suite un changement de couleur.

PH: Ce test est basé sur un principe de double indicateur.

PROTÉINES: Le test est basé sur le principe de « l'erreur protéique » d'un indicateur. L'anion sur l'indicateur de pH spécifique est absorbé par échange de cation sur la molécule de protéine, ce qui fait que l'indicateur s'ionise et présente un changement de couleur au point critique de la couleur.

UROBILINOGENE: Ce test est basé sur la réaction d'Ehrlich où le p-diéthylamino benzaldéhyde en conjonction avec un réhausseur de couleur réagit avec l'urobilinogène dans un milieu fortement acide pour produire une couleur rose-rouge.

NITRITES: Ce test dépend du nitrite diazotisé avec l'amine sulfanilamide aromatique pour former un composé de diazonium. Ce composé de diazonium se couple à son tour avec le 1,2,3,4-tétrahydro-benzo (h) quinolin-3-phénol pour produire une couleur rose.

LEUCOCYTES: Les leucocytes granulocytaires dans l'urine contiennent des estérases qui catalysent l'hydrolyse de l'ester d'acide aminé pyrrole privatisé pour libérer le 3-hydroxy-5-phényl pyrrole. Ce pyrrole réagit alors avec un sel de diazonium pour former une couleur violette.

ACIDE ASCORBIQUE: L'acide ascorbique, avec 1,2-dihydroxy alcènes, en condition alcaline, désoxyde le bleu 2,6-dichloroindophénolate se transforme en N- (P-phénol) -2,6-dichloro - P-amine phénol incolore.

MICROALBUMINE: Basé sur la méthode de déviation des protéines, en utilisant le colorant sulfonéphthaléine uniquement spécifique à la microalbumine.

CRÉATININE: La créatinine peut agir avec l'acide 3, 5-dinitro benzoïque en forte alcalinité, générant un composé coloré.

Remarque:

GLUCOSE: Le test est spécifique pour le glucose, aucune substance excrétée dans l'urine autre que le glucose n'est connue pour donner un résultat positif. Dans une urine diluée contenant moins de 0,28 mmol/L d'acide ascorbique, aussi peu que 2,2 mmol/L de glucose peut produire un changement de couleur pouvant être interprété comme positif. Des concentrations d'acide ascorbique de 2,8 mmol/L ou plus et/ou des concentrations d'acétoacétique élevées (1,0 mmol/L) peuvent influencer le test. De petites quantités de glucose peuvent normalement être excrétées par le rein. Ces quantités sont généralement inférieures à la sensibilité de ce test.

BILIRUBINE: Normalement, aucune trace de bilirubine n'est détectable dans l'urine, même par les méthodes les plus sensibles. Même des traces de bilirubine sont suffisamment anormales pour nécessiter une recherche plus approfondie. Les médicaments qui colorent l'urine en rouge ou qui sont eux-mêmes rouges dans un milieu acide, par exemple la phénazopyridine, peuvent influencer le test. Une forte concentration d'acide ascorbique peut provoquer de faux négatifs.

CORPS CÉTONIQUES: Le test réagit avec l'acide acétoacétique dans l'urine. Il ne réagit pas avec l'acétone ou l'acide β-hydroxybutyrique. Les échantillons d'urine normaux donnent généralement des résultats négatifs avec ce réactif. Des résultats faussement positifs peuvent survenir avec des échantillons d'urine hautement pigmentés ou contenant de grandes quantités de métabolites de la dévoda.

DENSITÉ SPÉCIFIQUE: La densité spécifique permet de déterminer la densité urinaire entre 1,000 et 1,030. En général, elle est corrélée à 0,005 avec des valeurs obtenues par la méthode de l'indice de réfraction. Pour une plus grande précision, 0,005 peut être ajouté aux lectures d'urines dont le pH est égal ou supérieur à 6,5. Les bandelettes lues instrumentalement sont automatiquement ajustées pour le pH par l'instrument. Le test SG n'est pas affecté par certains constituants urinaires non ioniques tels que le glucose ou par la présence de colorant radio-opaque. Les urines alcalines hautement tamponnées peuvent entraîner des lectures basses par rapport aux autres méthodes. Des lectures de la densité spécifique élevées peuvent être obtenues en présence de quantités modérées (1-7,5 g/L) de protéines.

SANG: L'importance de la réaction « Trace » peut varier selon les patients et un jugement clinique est nécessaire pour l'évaluation dans un cas individuel. Le développement de taches vertes (érythrocytes intacts) ou de couleur verte (hémoglobine/myoglobine libre) sur la zone du réactif dans les 60 secondes indique la nécessité de poursuivre les recherches. On trouve souvent du sang dans l'urine des femmes ménstruées. Une concentration d'hémoglobine de 150-620 µg/L équivaut approximativement à 5- 15µ/L de globules rouges intacts par microlitre. Ce test est très sensible à l'hémoglobine et complète ainsi l'examen microscopique. La sensibilité de ce test peut être réduite dans les urines à densité spécifique élevée. Ce test est aussi sensible à la myoglobine qu'à l'hémoglobine. Certains contaminants oxydants, comme l'hypochlorite, peuvent produire des résultats faussement positifs. La peroxydase microbienne associée à une infection des voies urinaires peut provoquer une réaction faussement positive. Les niveaux d'acide ascorbique de 2,8 mmol/L que l'on trouve normalement dans l'urine n'interfèrent pas avec ce test.

PH: La zone de test de pH mesure généralement les valeurs de pH à moins d'une unité dans la plage de 5,0-8,5 visuellement et de 5,0-9,0 instrumentalement.

PROTÉINES ET MICROALBUMINES: La zone réactive Protéine peut détecter l'albumine dans l'urine et a une faible sensibilité aux mucoprotéines, généralement jusqu'à 0,6 g/L de concentration. La zone réactive Microalbumine est de détecter la microalbumine. Plus de 0,15 g/L indique une albuminurie sur le plan clinique. Le réactif Microalbumine peut détecter spécifiquement la microalbumine et est 9 fois plus sensible que les autres protéines.

Le sang visible dans l'urine (≥0,05g/L) peut être une action négative faussée.

UROBILINOGENE: Cette zone de test détectera l'urobilinogène à des concentrations aussi faibles que 3 µmol/L (environ 0,2 unité Ehrlich/dL) dans l'urine. La plage normale avec ce test est de 3-16 µmol/L, un résultat de 33 µmol/L représente la transition de normal à anormal, et le patient et/ou l'échantillon d'urine doivent être évalués plus en détail. L'absence d'urobilinogène ne peut pas être déterminée avec ce test.

NITRITES: Ce test dépend de la conversion du nitrate (issu de l'alimentation) en nitrite par l'action de bactéries principalement Gram-négatives dans l'urine. Le test est spécifique pour le nitrite et ne réagit avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Les taches roses ou les bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. Tout degré de développement uniforme de la couleur rose doit être interprété comme un test de nitrite positif suggérant la présence de 105 ou plus par ml, mais le développement de la couleur n'est pas proportionnel au nombre de bactéries présentes. Un résultat négatif ne prouve pas qu'il n'y a pas de bactériurie significative. Des résultats négatifs peuvent survenir

- lorsque des infections des voies urinaires sont causées par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate en nitrite;
- lorsque l'urine n'a pas été retenue dans la vessie suffisamment longtemps (quatre heures ou plus) pour que la réduction du nitrate se produise,
- ou lorsque le nitrate alimentaire est absent. La sensibilité du test de nitrite est réduite pour les urines à densité spécifique élevée. Elle peut résister à 2,8 mmol/L d'acide ascorbique.

LEUCOCYTES: La zone de test réactive réagit avec l'estérase dans les leucocytes (leucocytes granulocytaires). Les échantillons d'urine normaux donnent généralement un résultat négatif; les résultats positifs (+ ou plus) sont cliniquement significatifs. Les résultats « Trace » observés individuellement peuvent avoir une signification clinique discutable; cependant, les résultats « Trace » observés de manière répétée peuvent être cliniquement significatifs. Des résultats « positifs » peuvent parfois être trouvés avec des échantillons prélevés aléatoirement sur des femmes en raison de la contamination de l'échantillon par un écoulement vaginal. Des concentrations élevées de glucose (160 mmol/L) ou une densité spécifique élevée peuvent entraîner des résultats de tests dégradés.

ACIDE ASCORBIQUE: La zone réactive du test peut détecter l'acide ascorbique dans l'urine. En détectant l'acide ascorbique, nous connaissons le niveau d'acide ascorbique présent dans le corps et le degré de l'effet que l'acide ascorbique a pour le test sur le glucose, la bilirubine, le sang et les nitrites. Cela réduira la sensibilité lorsque l'oxydant (tel que le permanganate de potassium, l'hypochlorite) est dans l'urine.

CRÉATININE: La créatinine urinaire normale chez l'adulte est de 0,6-2,0 g/24 heures (les résultats de la zone réactive de créatinine sont d'environ 50-200 mg/dL). Le résultat d'un échantillon d'urine aléatoire diffère largement, de 10 mg/dL à 300 mg/dL. L'urine concentrée et l'urine du matin ont une concentration élevée (vraisemblablement plus de 200 mg/dL). En raison de la diurèse, de l'eau excessive consommée ou d'une autre dilution d'urine, on observe une diminution de la concentration du composant (le résultat peut être inférieur à 50 mg/dL).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les caractéristiques de performance spécifiques sont basées sur des études cliniques et analytiques. Dans les échantillons cliniques, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs; la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs que l'on trouve généralement dans l'urine, la densité, le pH et les conditions d'éclairage lorsque le produit est lu visuellement. Chaque bloc de couleur ou valeur d'affichage instrumentale représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité de l'échantillon et de la lecture, les échantillons dont les concentrations d'analyse se situent dans les niveaux nominaux peuvent donner des résultats à l'un ou à l'autre niveau. Les résultats à des niveaux supérieurs au deuxième niveau positif pour les tests de protéines, de glucose, de cétone et d'urobilinogène seront généralement à un niveau de la concentration réelle. L'accord exact entre les résultats visuels et les résultats instrumentaux peut ne pas être trouvé en raison des différences inhérentes entre la perception de l'œil humain et le système optique des instruments.

Sensibilité et plage de test des bandelettes urinaires

Élément	Sensibilité	Gamme de test instrumentale	Plage de test visuel
Glucose (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Protéines (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbumine (g/L)	0.08-0.15	0-0.15	
Cétones (acide acétoacétique) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sang (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubine (µmol/L)	3.3-8.6	Neg.- 100	
Nitrites (µmol/L)	13-22	Neg. or Pos.	
Leucocytes (cellules/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogène (µmol/L)	3.3-16	3.3-131	
Acide ascorbique (mmol/L)	0.3-0.6	0-5.0	
Créatinine (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	— —	5.0-8.5	
Densité spécifique	— —	1.005-1.030	1.000-1.030

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

(basés sur le poids sec au moment de l'imprégnation)

PROTÉINES: 0,1% m/m de bleu de tétrabromphénol; 97,4% p/p de tampon; 2,5% p/p d'ingrédients non réactifs

SANG: 26,0% p/p de diisopropylbenzène dihydro peroxyde; 1,5% p/p de tétraméthylbenzidine; 35,3% p/p de tampon; 37,2% d'ingrédients non réactifs.

GLUCOSE: 1,7% p/p de glucose oxydase (microbial.123U); 0,2% p/p peroxydase (raifort. 203 U); 0,1% p/p d'iode de potassium; 71,8% p/p de tampon; 26,2% p/p d'ingrédients non réactifs.

CÉTONES: 5,7% p/p d'hydroxyde de sodium; 29,9% p/p d'ingrédients non réactifs;64,4% p/p de tampon;

LEUCOCYTES: 4,3% p/p d'ester d'acide aminé pyrrole; 0,4%p/p de sel de diazonium; 92,8% p/p de tampon; 2,7% p/p d'ingrédients non réactifs.

NITRITES: 1,3% p/p d'acide p-arsanilique; 0,9% N-1-(Naphthol)-éthylènediamine; 89,6% p/p tampon; 8,2% p/p d'ingrédients non réactifs.

DENSITÉ SPÉCIFIQUE: 4,8% p/p de bleu de bromthymol; 90,2% p/p de poly (éther méthylvinilylique co anhydride maléique); 5,0% p/p d'hydroxyde de sodium. **PH:** 3,3% p/p de vert de bromocrésol; 55,0% p/p de bleu de bromthymol; 41,7% p/p d'ingrédients non réactifs.

BILIRUBINE: 0,6% p/p de sel de 2,4-dichlorobenzène amine diazonium; 57,3% p/p de tampon; 42,1% p/p d'ingrédients non réactifs.

UROBILINOGENE: 0,2% p/p de p-diéthylamino benzaldéhyde 98,0% p/p de tampon; 1,8% p/p d'ingrédients non réactifs.

ACIDE ASCORBIQUE: 0,8% p/p d'hydrate de 2,6-dichloroindophénolate; 40,7% p/p; 58,5% p/p d'ingrédients non réactifs.

MICROALBUMINE: 2,2% p/p de colorant sulfonéphthaléine; 96,0% p/p de tampon; 1,8 p/p d'ingrédients non réactifs.

CRÉATININE: 4,8% p/p d'acide 3, 5-2 nitro benzoïque; 85,2%p/p de tampon; 10% p/p d'ingrédients non réactifs.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température
	Date d'expiration		Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	Fabricant		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE	 	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		

URINALYSIS 10

TIRAS VISUALES URINALYSIS - 10 parámetros

ESPAÑOL

ÍNDICE Y USO PREVISTO

El contenido de las instrucciones incluye el uso, el principio reactivo y la notificación.

Las tiras reactivas series URS se utilizan en los análisis cualitativos y semicuantitativos de orina y para diagnóstico en 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 13	Urobilinógeno, bilirrubina, cetona (ácido acetacético), sangre, proteína, nitrilo, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, ácido ascórbico, microalbuminuria. Creatinina
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 12 se pueden combinar de forma aleatoria a partir de los elementos de prueba URS 13 anteriormente mencionados. El elemento US1 puede ser cualquier elemento desde URS 13.

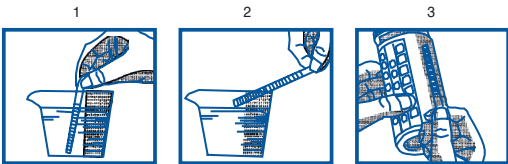
TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Recoga 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, nitrilo y sangre.

TÉCNICA DE LECTURA VISUAL

- Sumerja todas las áreas reactivas en la muestra y saque inmediatamente la tira.
- Pase el borde de la tira por el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
- 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.



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 usa 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 aprétela bien después de haber retirado la tira reactiva.

Almacene a una temperatura entre 2°C-30°C.No lo guarde en la nevera. Proteja el producto de los rayos directos del sol.

No toque las áreas de prueba de las tiras reactivas. LA PROTECCIÓN CONTRA LA HUMEDAD AMBIENTAL, LA LUZ Y EL CALOR ES ESENCIAL PARA EVITAR QUE SE ALTERE LA REACTIVIDAD DEL REACTIVO. 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". Una vez abierto el contenedor, las tiras restantes permanecen estables durante 3 meses siempre y cuando la humedad sea inferior a 65%RH.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

Al igual que el resto de las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben adoptarse ni basarse en un único resultado o método.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

GLUCOSA: Una enzima, la glucosa oxidasa cataliza la formación de ácido glucónico y de peróxido de hidrógeno a partir de la oxidación de la glucosa. El peróxido de hidrógeno emana neo-ecotipos de óxido [O] en la función de peroxidasa, [O] oxida el cromógeno de yoduro de potasio y produce el cambio de color.

BILIRRUBINA: Este test se basa en el acoplamiento de bilirrubina directa con dicloroanilina diazotizada en un medio fuertemente ácido, que produce los colores de diazotización.

CETONA: Este test se basa en la reacción del ácido acetacético con el nitropróxido de sodio en un medio alcalino, que produce el color violeta.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: El electrolito (M+X-) en forma de sal en la orina reacciona con poli (metil vinil éter/anhidrido maleico (-COOH)), que es un intercambiador iónico poco ácido. Y el ión de hidrógeno es sustituido por este y reacciona con un indicador pH para que se produzca el cambio de color.

SANGRE: Este test se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina y la mioglobina, que hace que el peróxido emane neo-ecotipos de óxido. El indicador es oxidizado por [O] y muestra el cambio de color.

PH: Este test se basa en un procedimiento de indicador doble.

PROTEÍNA: Este test se basa en el error proteico del procedimiento de los indicadores. El anión del indicador pH específico es absorbido mediante catión en la molécula proteica, que ioniza el indicador y muestra el cambio de color en el punto crítico de color.

UROBILINÓGENO: Este test se basa en la reacción Ehrlich en la que el para-di-metilaminobenzaldehído, unido a un potenciador de color reacciona al urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color rosa-rojo.

NITRITO: Este test depende del nitrilo diazotizado con sulfanilamida aromática para formar sal de diazonio. A su vez, la sal de diazonio se une a 1,2,3,4-tetrahidro-benzo(h)quinoleína-3-fenol para producir el color rosa.

LEUCOCITOS: Los leucocitos granulocitos en la orina contiene esterasas que catalizan la hidrólisis de éster de aminoácido pirrol para liberar 3-hidroxi 5-feni pirrol. Este pirrol reacciona después con sal de diazonio para formar el color púrpura.

ÁCIDO ASCÓRBICO: Ácido ascórbico con 1,2-dihidroxi alquenos en condición alcalina, deoxidiza azul 2,6-diclorofenolindolifenol en N-(P-fenol)-2,6-dicloro-P- aminofenol.

MICROALBUMINURIA: Basado en el método de la desviación proteica utilizando el tinte sulfatanteína solo para microalbuminuria.

CREATININA: La creatinina puede actuar con 3, 5-ácido benzoico dinitró con fuerte alcalinidad, generando un compuesto de color.

Nota:

GLUCOSA: Este test es específico para la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia excretada por la orina que pueda dar un resultado positivo. En una orina diluida que contenga menos de 0.28 mmol/L de ácido ascórbico, una cantidad tan pequeña como 2.2 mmol/L de glucosa puede producir un cambio de color que puede interpretarse como positivo. Las concentraciones de ácido ascórbico de 2.8 mmol/L o superiores y/o las concentraciones elevadas de ácido acetacético (1.0 mmol/L) pueden alterar el test. Normalmente, las cantidades reducidas de glucosa son eliminadas por el riñón. Estas cantidades suelen ser inferiores a la sensibilidad de este test.

BILIRRUBINA: Normalmente no es posible detectar bilirrubina en la sangre, incluso con los métodos más sensibles. Los restos de bilirrubina son lo suficientemente raros para exigir una ulterior investigación. Las medicinas que tiñen de rojo la orina o que son rojas en un medio ácido como, por ejemplo, la fenazopiridina, pueden alterar el test. Las altas concentraciones de ácido ascórbico pueden causar falsos negativos.

CETONA: El test reacciona con la presencia de ácido acetacético en la orina. No reacciona con la acetona ni con el ácido β-hidroxibutírico. Las muestras de orina normal suelen dar resultados negativos con este reactivo. Si las muestras de orina están muy pigmentadas o presentan una gran cantidad de metabolitos de levodopa se pueden producir resultados positivos falsos.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: La gravedad específica permite determinar la gravedad específica de la orina entre 1.000 y 1.030. Normalmente, esto corresponde a 0.005 con unos valores obtenidos gracias al método del índice de refracción. Para conseguir una mayor precisión 0.005 puede añadirse a las lecturas de orinas con un pH igual o superior a 6.5. En el caso de las tiras de lectura instrumental, el instrumento ajusta automáticamente al pH. El test SG no se ve afectado por ciertos constituyentes no iónicos de la orina, como la glucosa, o por la presencia de colorante radiopaco. Las orinas alcalinas muy tamponadas pueden causar lecturas bajas respecto a otros métodos. Es posible que se produzcan lecturas elevadas de la gravedad específica en caso de cantidades moderadas de proteína (1-7.5g/L).

SANGRE: La importancia de la reacción de 'rastros' puede variar entre los pacientes y se requiere una opinión clínica para la evaluación en cada caso. El desarrollo

de puntos verdes (eritrocitos intactos) o el color verde (hemoglobina/mioglobina libre) en el área reactiva en 60 segundos indica la necesidad de efectuar una ulterior investigación. A menudo se encuentra sangre en la orina de las mujeres que tiene la menstruación. La concentración de hemoglobina de 150-620µg/L es aproximadamente equivalente a 5- 15µ/L celdas de sangre roja intacta por microlitro. Este test es muy sensible a la hemoglobina y, por tanto, complementa el examen microscópico. La sensibilidad de este test se puede reducir en las orinas con una gravedad específica elevada. Este test es tan sensible a la mioglobina como a la hemoglobina. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden dar lugar a unos resultados positivos falsos. La peroxidasa microbiana asociada a una infección en el conducto urinario puede dar lugar a una reacción positiva falsa. Los niveles de 2.8 mmol/L de ácido ascórbico que se encuentran normalmente en la orina no interfieren con este test.

PH: El área del test de pH mide los valores de pH normales en 1 unidad en el rango de 5.0-8.5 visual y 5.0-9.0 instrumental.

PROTEÍNA Y MICROALBUMINURIA: El área reactiva a la proteína puede detectar albúmina en la orina y tiene una sensibilidad reducida a la proteína generalmente hasta una concentración de 0.6 g/L.

El área reactiva a la microalbuminuria detecta la microalbuminuria. Por encima de los 0.15 g/L indica albuminuria clínica. El reactivo microalbuminuria puede detectar específicamente la microalbuminuria y es 9 veces más sensible que otras proteínas.

La sangre visible en la orina (≥0.05 g/L) puede ser una acción negativa falsa.

UROBILINÓGENO: Este área de prueba detectará la presencia de urobilinógeno en concentraciones tan bajas como 3 µmol/L (aproximadamente 0.2 Ehrlich unidad/dL) en la orina. El rango normal de este test es 3-16 µmol/L. Un resultado de 33 µmol/L representa la transición de normal a anormal y el paciente y/o la muestra de orina deben evaluarse ulteriormente. Este test no puede determinar la ausencia de urobilinógeno.

NITRITO: Este test depende de la conversión de nitrato (derivado de la dieta) a nitrilo mediante la acción de una bacteria principalmente gramnegativa en la orina. Este test es específico para el nitrilo y no reacciona con ninguna otra sustancia normalmente excretada con la orina. Los puntos y los bordes de color rosa no deben interpretarse como un resultado positivo. Cualquier grado de desarrollo de color rosa uniforme debe interpretarse como un test de nitrilo positivo que sugiere la presencia de 105 o más organismos por mL, pero el desarrollo del color no es proporcional al número de bacterias presentes. Un resultado negativo no demuestra la inexistencia de bacterias significativas. Los resultados negativos pueden producirse □ Cuando las infecciones de los conductos urinarios están causados por organismos que no contienen reductasa para convertir el nitrato en nitrilo; □ Cuando la orina no se ha retenido lo suficiente en la vejiga (cuatro horas o más) para que disminuya el nitrato, □ cuando no hay nitrato dietario. La sensibilidad al test de nitrilo se reduce en el caso de orinas con gravedad específica elevada. Puede resistir 2.8 mmol/L de ácido ascórbico.

LEUCOCITOS: Reacciona al área de test con esterasa en los leucocitos (leucocitos granulocitos). Las muestras de orina normales suelen producir unos resultados negativos; resultados positivos (+ o superior) son clínicamente significativos. Individualmente observados, los resultados de 'rastros' pueden tener una importancia clínica dudosa; sin embargo, los resultados con 'rastros' repetidos pueden ser clínicamente significativos. En ocasiones pueden encontrarse resultados 'positivos' en muestras aleatorias de mujeres debido a la contaminación de las muestras causada por la secreción vaginal. Las concentraciones elevadas de glucosa (160 mmol/L) o una gravedad específica alta pueden reducir los resultados del test.

ÁCIDO ASCÓRBICO: El área de test puede detectar la presencia de ácido ascórbico en la orina. Mediante la detección de ácido ascórbico es posible determinar el nivel de ácido ascórbico en el cuerpo y el efecto que este produce en los test de glucosa, bilirrubina, sangre y nitrilo. Reducirá la sensibilidad cuando haya oxidante (como permanganato de potasio, hipoclorito) en la orina.

CREATININA: Normalmente, la creatinina presente en la orina de un adulto es 0.6-2.0 g/24 horas (el área reactiva a la creatinina resultante es de unos 50- 200 mg/dL) . El resultado de una muestra de orina aleatoria difiere mucho de 10 mg/dl to 300 mg/dl. La orina concentrada y la orina matutina presentan una concentración elevada (posiblemente superior a 200 mg/dl). Debido a la diuresis, a beber agua en exceso o a otro tipo de dilución de la orina, se reduce la concentración de analitos en el test (el resultado puede ser inferior a 50 mg/dl).

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 produzca una equivalencia exacta entre los resultados visuales e instrumentales, dadas 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	Neg-110
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 acetacético) (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	
Nitrilo (µmol /L)	13-22	Neg. or 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	—	5.0-8.5	
Gravedad específica	—	1.005-1.030	1.000-1.030

INGREDIENTES REACTIVOS (basados en peso en seco en el momento de la impregnación)

PROTEÍNA: 0.1% m/m azul tetrabromofenol; 97.4% w/w tampón; 2.5% w/w ingredientes no reactivos

SANGRE: 26.0% w/w peróxido de diisopropilbenceno dihidro; 1.5% w/w tetrametil-bencidina; 35.3% w/w tampón; 37.2% ingredientes no reactivos.

GLUCOSA: 1.7% w/w glucosa oxidada (microbiano.123U); 0.2 % w/w peroxidasa (armoracia rusticana. 203 IU); 0.1 % w/w yoduro de potasio; 71.8% w/w tampón; 26.2% w/w ingredientes no reactivos.

CETONA: 5.7% w/w nitropróxido de sodio; 29.9% w/w ingredientes no reactivos; 64.4% w/w tampón;

LEUCOCITOS: 4.3% w/w éster de aminoácido pirrol; 0.4% w/w sal de diazonio; 92.6% w/w tampón; 2.7% w/w ingredientes no reactivos.

NITRITO: 1.3% w/w p-ácido arsanílico; 0.9% N-(1-naftol)-etilenodiamina; 89.6% w/w tampón; 8.2% w/w ingredientes no reactivos.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: 4.8% w/w azul de bromotimol; 90.2% w/w poli (metil vinil éter co anhidrido maleico); 5.0% w/w hidróxido de sodio.

PH: 3.3% w/w verde bromocresol; 55.0% w/w azul de bromotimol; 41.7% w/w ingredientes no reactivos.

BILIRRUBINA: 0.6% w/w 2,4-sal de diazonio diclorobenceno de amino; 57.3% w/w tampón; 42.1% w/w ingredientes no reactivos.

UROBILINÓGENO: 0.2% w/w para-dimetilaminobenzaldehído 98.0% w/w tampón; 1.8% w/w ingredientes no reactivos.

ÁCIDO ASCÓRBICO: 0.8% w/w 2,6-hidrato de diclorofenol; 40.7% w/w tampón; 58.5% w/w ingredientes no reactivos.

MICROALBUMINURIA: 2.2% w/w tinte sulfatanteína; 96.0% w/w tampón; 1.8 w/w ingredientes no reactivos.

CREATININA: 4.8% w/w 3, 5-2 ácido nitrobenzoico; 85.2% w/w tampón; 10% w/w ingredientes no reactivos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

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

REF URS-10T (24076)

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

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

Importé par / Importado por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

