Benzi test urinare 10 parametri Gima, uz profesional (cutie 100 buc)

Cod produs: **24073**



Benzi test urinare Gima cu 10 parametri, pentru uz profesional, cu citire vizuală. Servesc la screening preliminar (diabet, afecțiuni hepatice, hemolitice, urogenitale și renale, anomalii metabolice). Determinarea este semicantitativă, în urină umană.

DATE TEHNICE

Parametru	Valoare
Tip determinare	Semicantitativă, citire vizuală
Tip dispozitiv	IVD – uz profesional
Marcaj/conformitate	Simbolul din manual: produsul respectă legislația europeană
Distribuitor (manual)	GIMA S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia
Denumire în manual	URINE SCREEN 10 – cod produs 24073 / 93120, conținut 100
Cod CND	W0101060204
Cutie multilingvă	Cutie: GB, FR, IT, ES, PT, DE, NL, GR, NO, SE, FI, DK, RU, CZ, PL, TR, BG, MT, HU, HR, RO, SK, SL, LV, LT, GA, ET. Instrucțiuni: GB, FR, IT, ES, PT, DE, NL.
Păstrare	Tuburile se păstrează într-un loc răcoros și uscat, la 2–30 °C, ferite de lumina directă a soarelui, umiditate și temperaturi extreme. Se folosesc până la data de expirare dacă sunt păstrate și manipulate conform manualului.
Probe – păstrare	Urină proaspătă, testată în 2 ore; altfel 2–4 °C; aducere la 15–25 °C înainte de test
Timp de citire	60 s (leucocite 60–120 s); imersare ~1–2 s; fără evaluare după 2 min
Reactivi	Acid ascorbic: 2,6-diclorfenolindofenol 0,7 %; Bilirubină: sare de diazoniu 3,1 %; Sânge: tetrametilbenzidină-dihidroclorură 2,0 %, izopropilbenzol-hidroperoxid 21,0 %; Glucoză: glucozoxidază 2,1 %, peroxidază 0,9 %, o-tolidină-clorhidrat 5,0 %; Cetone: nitroprusiat de sodiu 2,0 %; Leucocite: ester al acidului carboxilic 0,4 %, sare de diazoniu 0,2 %; Nitrit: tetrahidrobenzo[h]chinolin-3-ol 1,5 %, acid sulfanilic 1,9 %; pH: roșu de metil 2,0 %, albastru de bromtimol 10,0 %; Proteine: albastru de tetrabromfenol 0,2 %; Greutate specifică: albastru de bromtimol 2,8 %; Urobilinogen: sare de diazoniu 3,6 %
Interval de măsurare – Acid ascorbic (manual, vezi de_verificat)	neg., +, ++; mg/dL: neg., 20, 40; g/L: neg., 0,2, 0,4
Interval de măsurare – Bilirubină	Valori așteptate: neg. Scala: neg., +, ++, +++; mg/dL: neg., 1, 2, 4; µmol/L: neg., 17, 35, 70
Interval de măsurare – Sânge	Valori așteptate: neg. Scala: neg., +, ++, +++; Ery/dL: neg., 5–10, ~50, ~300
Interval de măsurare – Glucoză	Valori așteptate: norm. Scala: norm., +, ++, +++, ++++, 5+; mg/dL: norm., 50, 100, 250, 500, 1000; mmol/L: norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56
Interval de măsurare – Cetone	Valori așteptate: neg. – urme. Scala: neg., (+) [urme], +, ++, +++; mg/dL: neg., 10 [urme], 25, 100, 300; mmol/L: neg., 1,0 [urme], 2,5, 10, 30
Interval de măsurare – Leucocite	Valori așteptate: neg. Scala: neg., +, ++, +++; Leu/µL: 0, ~25, ~75, ~500
Interval de măsurare – Nitrit	Valori așteptate: neg. Scala: neg., poz.
Interval de măsurare – pH	Valori așteptate: pH 5–8; scala: 5, 6, 6,5, 7, 8, 9
Interval de măsurare – Proteine	Valori așteptate: neg. – urme. Scala: neg., (+) [urme], +, ++, +++; mg/dL: neg., 15 [urme], 30, 100, 500; g/L: neg., 0,15 [urme], 0,3, 1,0, 5,0
Interval de măsurare – Greutate specifică	Valori așteptate: 1.015–1.025; scala: 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
Interval de măsurare – Urobilinogen	Valori așteptate: norm. Scala: norm., +, ++, +++, ++++; mg/dL: norm., 2, 4, 8, 12; µmol/L: norm., 35, 70, 140, 200

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

Sensibilitate (evaluare vizuală)	Acid ascorbic: 10–15 mg/dL; Bilirubină: >0,6 mg/dL (10 µmol/L); Sânge: 2 Ery/µL; Glucoză: >40 mg/dL (2,2 mmol/L); Cetone: >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L); Leucocite: 15–20 Leu/µL; Nitrit: 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L); Proteine: >15 mg/dL; Urobilinogen: 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L)
Performanță (concordanță extinsă)	Acid ascorbic: n.a.; Bilirubină: 98,7–99,6 %; Sânge: 99,6–100 %; Glucoză: 99,6–100 %; Cetone: 100 %; Leucocite: 96,9–98,2 %; Nitrit: 100 %; pH: 99,6–100 %; Proteine: 98,2–99,6 %; SG: 88,9–96,6 %; Urobilinogen: 89,5–100 %. Performanța a fost caracterizată prin concordanța cu benzile de urină disponibile comercial.
Documente de conformitate	declaratie_conformitate – d24073.pdf
Garanție	12 luni pentru persoane juridice (B2B), 24 de luni pentru persoane fizice (B2C).

UTILIZARE

- Se scoate doar numărul de benzi necesar, iar flaconul se închide imediat, strâns, cu capacul original.
- Banda se scufundă scurt (aprox. 1–2 secunde) în urina bine amestecată, astfel încât toate zonele reactive să fie imersate.
- Se șterge marginea benzii de marginea recipientului pentru a îndepărta excesul de urină, apoi se tamponează marginea pe un prosop de hârtie absorbant.
- Evaluare vizuală: banda se ține orizontal în timpul incubării. Zonele reactive se compară cu scala de culori de pe flacon la 60 de secunde după imersare (60–120 secunde pentru leucocite). Modificările de culoare apărute după mai mult de 2 minute nu se evaluează.
- Evaluarea se face în lumină naturală difuză (sub lămpi de zi, lângă fereastră etc.). Modificările de culoare care nu pot fi atribuite scalei de pe flacon sau care apar doar pe marginea zonelor reactive nu au semnificație și nu se folosesc la interpretare.
- Verificarea performanței benzilor se face cu soluțiile de control CombiScreen Dip Check (REF 93010) și Drop Check (REF 93015), conform ghidurilor interne ale laboratorului. Se recomandă control la deschiderea unui flacon nou sau la un lot nou.

POTRIVIT PENTRU

- Produs IVD pentru uz profesional. Manualul trimite la instrucțiunile generale de lucru pentru laboratoare și la controlul calității în laborator.

AVANTAJE

- 10 parametri, față de 11 parametri la benzile de 11 parametri din listă.
- 10 parametri, față de 5 parametri la CombiScreen 5SYS Plus.
- Cutie de 100 benzi, față de cutie de 150 benzi la CombiScreen 11SYS / 11SYS Plus.

CONȚINUTUL PACHETULUI

- Pachet cu benzi test urinare URINE SCREEN

ACCESORII ȘI CONSUMABILE COMPATIBILE

- Soluții de control menționate în manual pentru verificarea performanței: CombiScreen Dip Check (REF 93010) și Drop Check (REF 93015). Manualul nu indică alte soluții de control.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Doar pentru uz diagnostic in vitro și doar pentru uz profesional.
- Pentru manipulare sigură și evitarea contactului cu substanțe potențial infecțioase, se urmează instrucțiunile generale de lucru pentru laboratoare. Nu atingeți zonele reactive! Evitați ingerarea și contactul cu ochii și mucoasele. A se ține departe de copii.
- Benzile folosite se elimină conform reglementărilor locale. Fișa cu date de securitate se descarcă de pe site-ul producătorului (indicat în manual).
- Orice incident grav legat de dispozitiv se raportează producătorului și, dacă e cazul, autorității competente din țara utilizatorului sau pacientului.
- Nu folosiți benzi decolorate. Umiditatea, lumina și temperaturile extreme pot decolora zonele reactive și pot indica deteriorarea.
- Pentru diagnostic final și tratament, rezultatele trebuie evaluate împreună cu alte rezultate medicale și cu istoricul pacientului. Efectele tuturor medicamentelor asupra benzii nu sunt cunoscute. O medicație în curs se oprește doar la indicația medicului.
- Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot interfera cu reacția. Concentrații mari de hemoglobină (≥ 5 mg/dL) sau bilirubină (≥ 2 mg/dL) pot da colorații atipice. Conținutul urinei variază, deci condițiile de reacție nu sunt constante; rar pot apărea variații de culoare.

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

- Interferențe pe parametri (din manual): Sânge/Glucoză – acid ascorbic (vit. C) în concentrații mari poate da fals negativ; reziduuri de agenți de curățare cu peroxid dau fals pozitiv; la sânge și formalina sau oxidaza microbiană din infecții urogenitale; la glucoză, acidul gentisic, pH <5 și greutatea specifică mare au efect inhibitor. Bilirubină – vit. C/nitrit în cantitate mare sau expunerea prelungită la lumină pot da rezultate scăzute/negative. Cetone – acidul β-hidroxibutiric nu este detectat; compușii ftaleinici și derivații de antrachinonă pot masca colorația. Leucocite – contaminarea cu secreție vaginală poate da fals pozitiv; glucoza/acidul oxalic în concentrații mari sau medicamente cu cefalexină, cefalotină ori tetraciclină pot slăbi reacția. Nitrit – un rezultat negativ nu exclude bacteriuria semnificativă; marginile roșii sau albastre nu se interpretează ca pozitive. pH – contaminarea și creșterea bacteriană după recoltare pot da rezultate false; marginile roșii de lângă câmpul nitrit se ignoră. Proteine – urină puternic alcalină (pH >9), greutate specifică mare, PVP, medicamente cu chinină și reziduuri de dezinfectanți cu amoniu cuaternar pot da fals pozitiv. Greutate specifică – scala e optimizată pentru urină cu pH 6. Urobilinogen – formaldehida în concentrații mari sau lumina prelungită pot da rezultate scăzute/fals negative; sfecla și metaboliții unor medicamente pot da fals pozitiv.

Distribuitor în România

SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect) · CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov · Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

Informațiile provin din documentația producătorului. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de folosire care însoțesc produsul.

Golden Protect · goldenprotect.ro

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro