

**Strisce per il test delle urine per autodiagnosi – 2 parametri (Glucosio e Chetone)**  
**2-parameter (Glucose and Ketone) Urine Test**  
**Bandelettes d'analyse d'urine pour auto-diagnostic - 2 paramètres (glucose et corps cétoniques)**  
**Urinteststreifen zur Selbstdiagnose - 2 Parameter (Glucose und Keton)**  
**Tiras para la prueba de orina para autodiagnóstico – 2 parámetros (Glucosa y Cetona)**  
**Tiras para teste das urinas para auto-diagnoses – 2 parâmetros (Glucose e Cetona)**  
**Λωρίδες για το τεστ ούρων Για αυτοδιάγνωση– 2 παράμετροι (Γλυκόζη και Κετόνη)**  
**شرائح لفحص البول 2 – يتاذل اصي خشنتلل ميق (نوت يكوو زوكولج)**

MANUALE D'USO  
OPERATOR'S MANUAL  
MANUEL D'UTILIZATION  
BEDIENUNGSANLEITUNG  
MANUAL DE USO  
MANUAL DE USO  
Εγχειρίδιο χρήσης  
دليل للإرشادات

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.  
**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



## **IMPIEGO**

Il Test Urine 2 parametri (Glucosio e Chetone) contiene strisce di plastica composte da aree contenenti reagenti in fase solida. Il Test Urine 2 parametri (Glucosio e Chetone) consente la determinazione semi-quantitativa nelle urine umane di glucosio e chetone.

## **AVVERTENZE**

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST. INDIPENDENTEMENTE DAL RISULTATO POSITIVO O NEGATIVO, IN CASO DI SINTOMI PROLUNGATI NEL TEMPO SI CONSIGLIA UNA VISITA SPECIALISTICA.

## **PRINCIPIO DEL TEST**

Il test si basa sulla colorazione delle diverse strisce reagenti. I componenti del test contengono infatti dei composti che, reagendo con le urine, permettono il cambiamento di colore delle strisce, rilevando visivamente l'esito del test valutabile tramite la Scala Colori allegata.

## **CONTENUTO**

1. Strisce per il test (ogni busta contiene 3 test).
2. Scala Colori
3. Istruzioni per l'uso.

## **PRECAUZIONI**

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Evitare di toccare la parte delle strisce contenente reagente.

## **CONSERVAZIONE**

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Non raffreddare né congelare.
3. Conservare a temperatura ambiente ed evitare l'esposizione alla luce diretta
4. Conservare tutte le strisce in busta sigillata e non rimuovere il deumidificante.

## **RACCOLTA DEL CAMPIONE**

1. Le urine vanno raccolte in apposito contenitore.
2. Se non si può effettuare il test entro un'ora dalla raccolta, le urine possono essere conservate in frigo, ma devono essere riportate a temperatura ambiente per effettuare il test.

## **INDICAZIONI D'USO**

1. Accertarsi che il campione di urine sia a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la striscia dalla busta.
3. Immergere il lato contenente reagente nel campione di urine e rimuoverlo immediatamente al fine di evitare che i reagenti vadano dispersi.
4. Per eliminare l'eccesso di urine, farle scorrere dal bordo della striscia al bordo del contenitore. Mantenere la striscia in posizione orizzontale al fine di evitare che i reagenti si possano mescolare.
5. Confrontare attentamente i risultati ottenuti con la Scala Colori.
6. Nota: il tempo di lettura di ogni parametro varia da 30 secondi fino a 2 minuti. Il cambiamento del colore che appare solo sul bordo dell'area test o che appaiono dopo più di 2 minuti non hanno rilievo clinico.

7. In caso di difficoltà nell'identificazione dei colori, farsi aiutare nell'interpretazione dei risultati.

### RISULTATI

I risultati sono leggibili attraverso il confronto delle strisce con la Scala Colori nei tempi specificati.

### COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

**Glucosio:** 10.54% a/a glucosio ossidasi (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a perossidasi (barbaforte, 2,500 IU), 5.0% a/a ioduro di potassio e 84.3% ingredienti non reattivi.

**Chetone:** 4.5% a/a nitroprusside di sodio e 95.5% a/a tampone.

### LIMITAZIONI

**Glucosio:** Grandi quantità di chetone (50 mg/dl o un indice maggiore) potrebbero compromettere lo sviluppo del colore diminuendone l'intensità.

**Chetone:** E' possibile avere reazioni cromatiche facilmente interpretabili come "positive" nel caso si utilizzino campioni di urine che contengono un elevato livello di fenilchetoni.

### ACCURATEZZA, SENSIBILITA' e SPECIFICITA' DELLE MISURAZIONI

#### Accuratezza:

L'accuratezza del Glucosio e del Chetone, rispetto agli esami di laboratorio, è rispettivamente del 94.77% e del 92.17%.

In alcuni casi sono stati riscontrati errori nell'interpretazione del colore, dovuti a difetti visivi. In questa eventualità si suggerisce di farsi aiutare nella lettura.

#### Sensibilità:

Glucosio 100 - 250 mg/dl

Chetone 5 - 10 mg/dl

#### Specificità:

Glucosio 98.98%

Chetone 99.13%

### VALORI STANDARD DI RIFERIMENTO

Glucosio Negativo

Chetone Negativo

### DOMANDE E RISPOSTE

**D:** Se si nota un'alterazione di colore corrispondente con le colorazioni riportate nella Scala Colori significa che ho il Diabete?

**R:** Sì. Questo deve essere considerato un risultato positivo.

**D:** Può variare il risultato dopo esser rimasto invariato per un determinato lasso di tempo?

**R:** Per evitare risultati errati, il test non dovrebbe essere interpretato dopo 2 minuti.

**D:** Se il risultato è positivo, cosa devo fare?

**R:** Se il test risulta positivo, si suggerisce di consultare un medico. Questo è un test autodiagnostico; è consigliato consultare il medico il prima possibile.

**D:** Se il risultato del test è negativo, cosa devo fare?

**R:** Un risultato negativo evidenzia l'assenza di glucosio e chetone. Se i sintomi persistono, ripetere il test. Se il secondo test risulta negativo e i sintomi persistono, consultare il medico.

**D:** E' possibile ottenere un falso positivo?

**R:** Questo è improbabile se sono state seguite correttamente le istruzioni. Comunque, se si bagna accidentalmente la striscia prima di eseguire il test, allora il risultato del test potrebbe risultare compromesso. Raramente particolari condizioni cliniche possono alterare il risultato del test. Se si ottengono ripetutamente risultati inaspettati, consultare un medico.

## BIBLIOGRAFIA

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

## Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 4-30° C		Numero del lotto		Codice <b>24065</b>
	Leggere le istruzioni per l'uso		Teme l'umidità		Conservare al riparo dalla luce solare diretta



GIMA Spa  
Via Marconi, 1  
Fabbricante 20060 Gessate (MI) - Italia

## INTENDED USE

The 2-parameter (Glucose and Ketone) Urine Test Strips contains solid phase reagent areas affixed to a plastic stick. They are provided as a dry reagent. The 2-parameter (Glucose and Ketone) Urine Test Strips provide tests for the semi-quantitative determinations of glucose and ketone in human urine.

## IMPORTANT NOTICE

YOU MUST READ THE INSERT BEFORE RUN THE TEST. IF YOU HAVE ANY POSITIVE RESULTS OR NEGATIVE RESULTS BUT THE SYMPTOMS CONTINUE, YOU SHOULD VISIT YOUR DOCTOR.

## TEST PRINCIPLES

The test principles are based on various dyes and reagent reactions with components of the urine that lead to colored components, which can be visually detected and/or measured by the instrument.

## MATERIALS PROVIDED

1. The 2-parameter (Glucose and Ketone) urine test strips (Each pouch contains three tests).
2. Color label chart.
3. Instructions for use.

## PRECAUTIONS

1. For in Vitro diagnostic use.
2. Do not touch test areas of strip.
3. Do not use after expiration date.
4. Do not refrigerate or freeze.
5. Store all test strips in sealed a pouch at room temperature, out of direct sun light. Do not remove the desiccant from pouch.

## SPECIMEN COLLECTION

1. Urine should be collected in a urine collection cup.
2. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Return to room temperature before testing.

## STORAGE

1. Store at room temperature, out of direct sun light.
2. Do not use after expiration date. Shelf life is 24 months.
3. Do not refrigerate or freeze.
4. Store all test strips in sealed a pouch. Do not remove the desiccant from pouch.

## TEST PROCEDURE

1. Bring specimens to room temperature before use.
2. Remove a 2-parameter (Glucose and Ketone) test strip from the pouch.
3. Immerse test areas of the strip completely in urine and remove immediately to avoid dissolving of reagents.
4. To remove excess urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container. Hold the strip in a horizontal position to prevent possible mixing of chemicals from adjacent reagent areas. Excess urine may also be removed by gently blotting the lengthwise edge on absorbent paper.

5. Compare the test results carefully with the color chart in good light.
6. Note: The optimal reading time of each test parameter varies from 30 seconds up to 2 minutes. Changes in color that appear only on the edges of the test areas or after more than 2 minutes are of no clinical significance.
7. If you have color vision issue, you need people to help you during comparison with color chat and interpretation on results.

## RESULTS

The results are obtained by direct comparison of the test strip with the color chart at the specified times.

## REAGENT COMPOSITION

**Glucose:** 10.54% w/w glucose oxidase (aspergillus, 250 IU), 0.2% w/w peroxidase (horseradish, 2,500 IU), 5.0% w/w potassium iodide and 84.3% non-reactive ingredients.  
**Ketone:** 4.5% w/w sodium nitroprusside and 95.5% w/w buffer.

## LIMITATIONS

**Glucose:** Large amounts of ketone bodies (50 mg/dl or greater) may decrease color development.

**Ketone:** Color reactions that could be interpreted as „positive“ may be obtained with urine specimens containing medium or large amounts of phenylketones.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy:

The accuracy of Glucose and Ketone; 94.77% and 92.17% between Lay User and Reference Lab

We also found few participants show more mistakes in test results that may tells that he/ she may have color vision problems. If you have color sensation issue and need people help you to read the color chat.

### Sensitivity:

Glucose	100 - 250 mg/dl
Ketone	5 - 10 mg/dl

### Specificity:

Glucose	98.98%
Ketone	99.13%

## NORMAL VALUE REFERENCE

Glucose	Negative
Ketone	Negative

## QUESTIONS & ANSWERS

**Q:** If I see color change show in color chat in Glucose or Ketone reagent area, do I have Diabetes?

**A:** Yes. This should be interpreted as a positive result.

**Q:** Can the result change after standing for a certain length of time?

**A:** In order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 2 minute.

**Q:** If the test result is positive, what do I do?

**A:** If the test result is positive, you should see your doctor. This is home-use test only for screening test done by non-professional. The earlier you see your doctor the better for further tests.

**Q:** If the test result is negative, what do I do?

**A:** A negative result means that no glucose and ketone has been detected. If your symptoms persist, repeat the test. If the second test is still negative and you still have not recovered from your symptoms, you should see your doctor.













**Q:** Can I get a false or misleading result?

**A:** This should not happen if you follow the instructions correctly. However, if you get the absorbent pad wet before using the test, then you may not get a reliable result. Certain rare medical conditions can also cause a false result. If you repeatedly get unexpected results, you should consult your doctor.

## REFERENCE

A. H. Free and H. M. Free “ Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

## Graphical Symbols used

	Attention, <sup>see</sup> instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number		Catalog <b>24065</b>
	Read instructions for use		Keep dry		Keep away from sunlight

## UTILISATION

Le Test Urinaire 2 paramètres (glucose et cétones) est constitué de bandelettes en plastique comportant des zones distinctes sur lesquelles sont fixés des réactifs en phase solide. Le Test Urinaire 2 paramètres (glucose et cétones) permet la détection semi-quantitative du glucose et des corps cétoniques dans les urines humaines.

## AVERTISSEMENT

LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST. INDÉPENDAMMENT DU RÉSULTAT POSITIF OU NÉGATIF, EN CAS DE SYMPTÔMES PROLONGÉS IL EST RECOMMANDÉ DE CONSULTER UN MÉDECIN.

## PRINCIPE DU TEST

Ce test est basé sur la coloration des différentes bandelettes réactives. En effet, les composants du test contiennent des substances qui, réagissant avec les urines, modifient la couleur des bandelettes, permettant de déterminer visuellement le résultat du test en le comparant à l'échelle colorimétrique fournie.

## MATÉRIEL FOURNI

1. Bandelettes de test (chaque pochette contient 3 tests).
2. Échelle colorimétrique
3. Notice d'utilisation.

## PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas toucher les zones réactives des bandelettes.

## CONSERVATION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Ne pas réfrigérer ni congeler.
3. Conserver à la température ambiante et ne pas exposer à la lumière directe du soleil
4. Conserver toutes les bandelettes dans la pochette scellée et ne pas retirer l'agent dessicatif.

## COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

1. Les urines doivent être collectées dans un récipient prévu à cet effet.
2. S'il n'est pas possible d'effectuer le test dans l'heure qui suit la collecte, l'échantillon d'urine peut être conservé au réfrigérateur, mais il doit être ramené à température ambiante avant d'effectuer le test.

## MODE OPÉRAIRE

1. S'assurer que l'échantillon d'urine soit à température ambiante.
2. Retirer la bandelette de la pochette.
3. Immerger la bandelette de manière à ce que toutes les zones réactives soient au contact de l'urine. La retirer immédiatement pour éviter une dissolution des zones réactives.
4. Éliminer l'excès d'urine en tapotant le bord de la bandelette contre le rebord du récipient d'urine. Maintenir la bandelette en position horizontale pour empêcher toute interférence entre les zones réactives.
5. Comparer attentivement les résultats obtenus avec l'échelle colorimétrique.
6. Remarque : le temps de lecture de chaque paramètre varie entre 30 secondes et 2 minutes. Les modifications de coloration qui apparaissent uniquement sur le bord de la zone test ou qui



apparaissent après plus de 2 minutes n'ont pas de valeur diagnostique.

7. En cas de difficulté dans l'identification des couleurs, se faire aider pour l'interprétation des résultats.

## RÉSULTATS

Les résultats s'obtiennent par comparaison directe des bandelettes avec l'échelle colorimétrique dans les temps spécifiés.

## COMPOSITION DES RÉACTIFS

**Glucose** : 10,54 % p/p de glucose oxydase (aspergillus niger, 250 UI), 0,2 % p/p de peroxydase (raifort, 2500 UI), 5,0 % p/p d'iodure de potassium et 84,3 % d'ingrédients non réactifs.

**Corps cétoniques** : 4,5 % p/p nitroprussiate de sodium et 95,5 % p/p tampon.

## LIMITES

**Glucose** : De grandes quantités de corps cétoniques (50 mg/dl ou plus) peuvent compromettre le développement de la coloration et en diminuer l'intensité.

**Corps cétoniques** : Il est possible d'avoir des réactions chromatiques qui pourraient être interprétées comme « positives » lorsqu'on utilise des échantillons d'urine qui contiennent un taux élevé de phénylcétones.

## EXACTITUDE, SENSIBILITÉ ET SPECIFICITÉ DES MESURES

### Exactitude :

L'exactitude des mesures du glucose et des corps cétoniques, par rapport aux examens de laboratoire est respectivement de 94,77 % et de 92,17 %.

Dans quelques cas, des erreurs d'interprétation de la couleur ont été commises, en raison de défauts de la vision. Il est dès lors recommandé de se faire aider dans la lecture.

### Sensibilité :

Glucose 100 - 250 mg/dl

Corps cétoniques 5 - 10 mg/dl

### Spécificité :

Glucose 98,98 %

Corps cétoniques 99,13 %

## VALEURS STANDARDS DE RÉFÉRENCE

Glucose Négatif

Corps cétoniques Négatif

## QUESTIONS ET RÉPONSES

**Q** : Si on remarque une altération de couleur correspondant aux couleurs figurant dans l'échelle colorimétrique, cela veut dire que j'ai le diabète ?

**R** : Oui. Ce résultat doit être considéré comme positif.

**Q** : Est-ce que le résultat peut se modifier après être resté inchangé pendant un laps de temps déterminé ?

**R** : Pour éviter tout résultat erroné, le test ne devrait pas être interprété au-delà de 2 minutes.

**Q** : Que dois-je faire si le résultat est positif ?

**R** : Si le résultat du test est positif, nous vous conseillons de consulter un médecin. Ce test est un système d'auto-diagnostic ; nous vous conseillons de consulter votre médecin dès que possible.

**Q** : Que dois-je faire si le résultat du test est négatif ?

**R** : Un résultat négatif souligne l'absence de glucose et de corps cétoniques. Si les symptômes persistent, répétez le test. Si le deuxième test est négatif et les symptômes persistent, consultez le médecin.

**Q** : Est-ce que le test peut donner des faux positifs ?













**R** : Si les instructions ont été correctement suivies, cela est improbable. Toutefois, si vous avez mouillé accidentellement la bandelette avant d'effectuer le test, le résultat pourrait en être compromis.

Quelques rares situations cliniques peuvent également altérer le résultat du test. Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats inattendus, consultez un médecin.

**BIBLIOGRAPHIE**

A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

**Liste des Symboles**

	Attention, consulter la notice d'utilisation		N° de tests par kit		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement.		Date de péremption		Usage unique
	Conserver entre 4-30 °C		N° de Lot		Code <b>24065</b>
	Lire les instructions d'utilisation		Garder au sec		Tenir à l'écart du soleil

 Fabricant  
 GIMA Spa  
 Via Marconi, 1  
 20060 Gessate (MI) - Italia

## VERWENDUNGSZWECK

Der 2 Parameter-Urintest (Glucose und Keton) enthält feste Kunststoffstreifen mit verschiedenen Reagenzzonen. Der 2 Parameter-Urintest (Glucose und Keton) gibt semi-quantitative Aufschlüsse über Glucose und Keton im humanen Urin.

## HINWEISE

VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS, BITTE AUFMERKSAM DIE ANWEISUNGEN LESEN. UNABHÄNGIG VOM ERGEBNIS (POSITIV ODER NEGATIV), BEI ANHALTENDEN SYMPTOMEN EINEN ARZT AUFSUCHEN.

## TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Verfärbung der verschiedenen Reagenzfelder auf den Teststreifen. Die Testkomponenten enthalten auf den Urin einwirkende Verbindungen, mit denen die Farbveränderungen, für die Bewertung des Testergebnisses anhand der beigefügten Farbtafel, erfolgen.

## MITGELIEFERTE MATERIALEN

1. Teststreifen (jeder Beutel enthält 3 Tests)
2. Farbtafel
3. Gebrauchsanleitung

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht die Reagenzfelder auf den Streifen berühren.

## LAGERUNG

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Nicht kühlen oder einfrieren.
3. Bei Raumtemperatur lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
4. Die Streifen im versiegelten Beutel aufbewahren und das Trockenmittel nicht entfernen.

## PROBENAHMEN

1. Den Urin in einem entsprechenden Behälter sammeln.
2. Der Urin kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, falls der Test nach dem Sammeln, nicht innerhalb einer Stunde ausgeführt werden kann. Vor der Testdurchführung die Proben jedoch wieder auf Raumtemperatur bringen.

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Sich vergewissern, dass die Urinprobe auf Raumtemperatur ist.
2. Den Streifen aus dem Beutel nehmen.
3. Die Reagenzfelder des Teststreifens in die Urinprobe tauchen und sofort wieder herausziehen, damit sich die Reagenzien nicht herauslösen.
4. Zum Entfernen des überschüssigen Urins den Teststreifen am Rand des Behälters abstreifen.  
Den Teststreifen waagrecht halten, damit sich die Reagenzfelder nicht vermischen.
5. Aufmerksam die Ergebnisse des Teststreifens mit der Farbtafel vergleichen.
6. Hinweis: Die Ablesezeit jedes Parameters schwankt von 30 Sekunden bis 2 Minuten. Farbveränderungen, die nur am Rand des Testbereiches oder erst nach über 2 Minuten auftreten, sind ohne klinische Relevanz.

7. Bei Schwierigkeiten mit der Farberkennung, für das Ablesen der Ergebnisse Hilfe zuziehen.

### ERGEBNISSE

Die Ergebnisse, innerhalb der angegebenen Zeiten, durch Vergleichen der Streifen mit der Farbtafel, ablesen.

### ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

**Glucose:** 10.54% w/w Glucoseoxidase (Aspergillus, 250 IU), 0.2% w/w Peroxidase (Meerrettich, 2,500 IU), 5.0% w/w Kaliumjodid und 84.3% nicht reaktive Bestandteile.

**Keton:** 4,5% w/w Natrium nitroprusside und 95.5% w/w Puffer.

### EINSCHRÄNKUNGEN

**Glucose:** Große Mengen an Ketonkörpern (50 mg/dl oder höherer Index) können die Farbentwicklung, durch Vermindern der Intensität, beeinträchtigen.

**Keton:** Mit größeren Mengen an Phenylketonen in der Urinprobe, könnten Farbreaktionen leicht als "positiv" ausgelegt werden.

### GENAUIGKEIT, SENSIBILITÄT UND SPEZIFITÄT DES TESTS

#### Genauigkeit:

Im Vergleich zu Laboruntersuchungen liegt die Nachweisgenauigkeit von Glucose und Keton bei 94.77% bzw. 92.17%.

In einigen Fällen erfolgten falsche Farbauslegungen aufgrund Sichtprobleme. In diesem Fall wird empfohlen, sich beim Ablesen helfen zu lassen.

#### Sensibilität:

Glucose 100 - 250 mg/dl

Keton 5 - 10 mg/dl

#### Spezifität:

Glucose 98.98%

Keton 99.13%

### STANDARD-BEZUGSWERTE

Glucose Negativ

Keton Negativ

### FRAGEN UND ANTWORTEN

F: Liegt bei Farbunterschieden im Gegensatz zur Farbtafel, eine Zuckerkrankheit (Diabetes) vor?

A: Ja. Diese Angabe muss als positives Ergebnis betrachtet werden.

F: Kann sich das Ergebnis nach einer gewissen Zeitspanne ändern?

A: Zum Vermeiden falscher Ergebnisse, den Test innerhalb von 2 Minuten ablesen.

F: Wie soll bei einem positiven Ergebnis gehandelt werden?

A: Bei einem positiven Testergebnis wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden. Da es sich hier um einen Selbstdiagnostesettest handelt, wird empfohlen, so schnell wie möglich einen Arzt aufzusuchen.

**F:** Wie soll bei einem negativen Ergebnis gehandelt werden?

**A:** Ein negatives Ergebnis deutet auf die Abwesenheit von Glucose und Keton hin. Wenn die Symptome anhalten, den Test wiederholen. Fällt das zweite Testergebnis auch negativ aus und die Symptome bestehen weiterhin, wird empfohlen, sich an einen Arzt zu wenden.






**F:** Ist ein falschpositives Ergebnis möglich?

**A:** Wenn die Anweisungen richtig befolgt wurden, ist dieses unwahrscheinlich. Falls jedoch aus Versehen der Streifen vor der Testdurchführung mit Wasser in Berührung kommt, könnte das Testergebnis beeinträchtigt sein. Selten werden falsche Testergebnisse von besonderen klinischen Bedingungen verursacht. Falls wiederholt unerwartete Ergebnisse erreicht werden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## LITERATUR

A. H. Free and H. M. Free „Urinalysis, critical discipline of clinical science“ CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

## Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 4-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer <b>24065</b>
	Lesen Sie Die Gebrauchsanweisung		An Einem Trockenen Ort Aufbewahren		Halten Sie Weg Vom Sonnenlicht


 Hersteller  
 GIMA Spa  
 Via Marconi, 1  
 20060 Gessate (MI) - Italia

## EMPLEO

La Prueba Orina 2 parámetros (Glucosa y Cetona) contiene tiras de plástico compuestas por áreas que contienen reactivos en fase sólida. La Prueba Orina 2 parámetros (Glucosa y Cetona) consiente la determinación semicuantitativa en la orina humana de glucosa y cetona.

## ADVERTENCIAS

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE EFECTUAR LA PRUEBA. A PESAR DE QUE EL RESULTADO SEA POSITIVO O NEGATIVO, EN CASO DE SÍNTOMAS PROLONGADOS EN EL TIEMPO SE ACONSEJA UNA VISITA AL ESPECIALISTA.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba se basa en la coloración de las diferentes tiras reactivas. En efecto, los componentes de la prueba contienen unos compuestos que, reaccionan con la orina, permitiendo el cambio de color de las tiras, detectando visualmente el resultado de la prueba que se puede valorar a través de la Escala Colores adjuntada.

## CONTENIDO

1. Tiras para la prueba (cada sobre contiene 3 pruebas).
2. Escala Colores
3. Instrucciones de uso.

## PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar tocar la parte de las tiras que contienen reactivo.

## CONSERVACIÓN

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No enfriar ni congelar.
3. Conservar a temperatura ambiente y evitar la exposición a la luz directa.
4. Conservar todas las tiras en el sobre sellado y no quitar el deshumidificador.

## RECOGER LA MUESTRA

1. La orina ha de recogerse en un contenedor oportuno.
2. Si no se puede efectuar la prueba dentro de una hora después de recoger la muestra, la orina se puede conservar en el frigorífico, pero para efectuar la prueba tienen que volver a estar a temperatura ambiente.

## INDICACIONES DE USO

1. Asegurarse de que la muestra de orina esté a temperatura ambiente.
2. Quitar la tira del sobre.
3. Sumergir el lado que contiene reactivo en la muestra de orina y quitarlo inmediatamente de modo que los reactivos no se dispersen.
4. Para eliminar el exceso de orina, hacerlas correr del borde de la tira al borde del contenedor. Mantener la tira en posición horizontal para evitar que los reactivos se mezclen.
5. Comparar atentamente los resultados obtenidos con la Escala Colores.
6. **Nota:** el tiempo de lectura de cada parámetro varía entre 30 segundos y 2 minutos. El

cambio de color que aparece solo en el borde del área de prueba o que aparece después de 2 minutos no tiene importancia clínica.

7. En caso de dificultad en la identificación de los colores, pedir ayuda para la interpretación de los resultados.

## RESULTADOS

Los resultados se pueden leer mediante la comparación de las tiras con la Escala Colores en los plazos especificados.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**Glucosa:** 10.54% a/a glucosa oxidasa (aspergillus, 250 IU), 0.2% a/a peroxidasa (rábano, 2,500

IU), 5.0% a/a yoduro de potasio y 84.3% ingredientes no reactivos.

**Cetona:** 4.5% a/a nitroprusiano de sodio y 95.5% a/a tampón.

## LIMITACIONES

**Glucosa:** Grandes cantidades de cetona (50 mg/dl o un índice mayor) podrían comprometer el desarrollo del color reduciendo su intensidad.

**Cetona:** Es posible tener reacciones cromáticas fácilmente interpretables como “positivas” en el caso de que se utilicen muestras de orina que contienen un elevado nivel de fenilcetonas.

## PRECISIÓN, SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS MEDICIONES

### Precisión:

La precisión de la Glucosa y de la Cetona, con respecto a los exámenes de laboratorio, es respectivamente del 94.77% y del 92.17%.

En algunos casos han habido errores de interpretación del color debidos a defectos visuales. En esta eventualidad se sugiere pedir ayuda para la lectura.

### Sensibilidad:

Glucosa 100 - 250 mg/dl

Cetona 5 - 10 mg/dl

### Especificidad:

Glucosa 98.98%

Cetona 99.13%

## VALORES ESTÁNDAR DE REFERENCIA

Glucosa Negativo

Cetona Negativo

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

**P:** ¿Si se nota una alteración de color correspondiente con las coloraciones recogidas en la Escala Colores significa que tengo el Diabetes?

**R:** Sí. Esto ha considerase como un resultado positivo.

**P:** ¿El resultado puede variar después de haber permanecido invariado por un cierto tiempo?

**R:** Para evitar resultados equivocados, la prueba no tendría que ser interpretada después de 2 minutos.

**P:** Si el resultado es positivo, ¿qué tengo que hacer?

**R:** Si la prueba resulta positiva, se sugiere consultar a un médico. Esta es una prueba de autodiagnostico; se aconseja consultar al médico lo antes posible.

**P:** Si el resultado de la prueba es negativo, qué tengo que hacer?

**R:** Un resultado negativo evidencia la ausencia de glucosa y cetona. Si los síntomas persisten, repetir la prueba. Si la segunda prueba resulta negativa y las síntomas persisten, consulte al médico.

**P:** ¿Es posible obtener un falso positivo?

**R:** Esto es improbable si se han seguido correctamente las instrucciones. De todas maneras, si se moja accidentalmente la tira antes de efectuar la prueba, entonces el resultado de la prueba podría resultar comprometido.

Raramente condiciones clínicas particulares pueden alterar el resultado de la prueba. Si se obtienen repetidamente resultados inesperados, consulte a un médico.

### BIBLIOGRAFÍA

A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

### Índice de los Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4-30°C		Número de lote		Nº de referencia <b>24065</b>
	Leer las instrucciones de uso		Conservaren lugar seco		Mantener alejado de la luz del sol



## USO

O Teste Urinas 2 parâmetros (Glucose e Cetona) contem tiras de plástico compostas de áreas que contém reagentes em material sólido. O Teste Urinas 2 parâmetros (Glucose e Cetona) permite a determinação semi-quantitativa nas urinas humanas de glucose e cetona.

## ADVERTÊNCIAS

LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE FAZER O TESTE. INDEPENDENTEMENTE DO RESULTADO POSITIVO OU NEGATIVO OBTIDO, EM CASO DE SINTOMAS PROLONGADOS NO TEMPO É ACONSELHÁVEL SUBMETER-SE A UMA VISITA ESPECIALÍSTICA.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O teste baseia-se na cor das várias tiras reagentes. Os componentes do teste contém substâncias que, reagindo com as urinas, mudam de cor, tornando visível o êxito do teste que pode ser avaliado comparando com a Escala de Côres anexa.

## CONTEÚDO

1. Tiras para o teste (cada saquinho contém 3 testes)
2. Escala Côres
3. Instruções de uso.

## PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnostico in vitro.
2. Evitar de tocar a parte das tiras que contém reagente.

## CONSERVAÇÃO

1. Não usar depois da data de vencimento.
2. Não resfriar nem congelar.
3. Conservar na temperatura ambiental e evitar a exposição à luz direta
4. Conservar todas as tiras no saquinho fechado e não remover o desumidificador.

## RECOLHA DA AMOSTRA

1. As urinas devem ser recolhidas dentro de um recipiente específico.
2. O teste deve ser feito dentro de uma hora após ter recolhido a urina; em caso necessário, é possível conservar as urinas na geladeira, mas devem tornar na temperatura ambiental para poderem ser submetidas ao teste.

## INDICAÇÕES DE USO

1. Verificar que a amostra de urina está na temperatura ambiental.
  2. Remover a tira do saquinho.
  3. Mergulhar o lado da tira que contem o reagente na amostra de urina e removê-lo imediatamente, para evitar que os reagentes sejam desperdidos na amostra.
  4. Para eliminar o excesso de urina, deixá-la escorrer apoiando a borda da tira à borda do recipiente.
- Manter a tira em posição horizontal para evitar que os reagentes se misturem.
5. Comparar atentamente os resultados obtidos com a Escala de Côres.

6. **Nota:** o tempo de leitura de cada parâmetro varia de 30 segundos até 2 minutos. As alterações de cor que aparecem só na borda da zona de teste ou que aparecem depois de 2 minutos após o início do teste não têm significado clínico.

7. Em caso de dificuldade na identificação das cores, pedir ajuda para interpretar os resultados.

## RESULTADOS

Os resultados podem ser lidos comparando as tiras com a Escala de Côres nos tempos especificados.

## COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

**Glucose:** 10.54% a/a glucose-oxidase (*Aspergillus*, 250 IU), 0.2% a/a peroxidase (*Nasturtium*, 2,500 IU), 5.0% a/a iodeto de potássio e 84.3% ingredientes não reativos.

**Cetona:** 4.5% a/a nitro prussiato de sódio e 95.5% a/a tampão.

## LIMITAÇÕES

**Glucose:** Grandes quantidades de cetona (50 mg/dl ou mais) poderiam alterar o comportamento dos reagentes diminuindo a intensidade da côr.

**Cetona:** É possível ter reações cromáticas que podem facilmente ser interpretadas como “positivas” se a amostra de urina contém uma grande quantidade de fenilcetonas.

## EXACTIDÃO, SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE DAS MEDIDAS

### Exactidão:

A exactidão do Glucose e da Cetona, comparando com o exame de laboratório, é respectivamente de 94.77% e del 92.17%.

Em certos casos foram notados êrros de interpretação da côr devidos à deferito de vista. Neste caso é aconselhável ter uma ajuda no momento da leitura.

### Sensibilidade:

Glucose 100 - 250 mg/dl

Cetona 5 - 10 mg/dl

### Especificidade:

Glucose 98.98%

Cetona 99.13%

## VALORES PADRÃO DE REFERÊNCIA

Glucose Negativo

Cetona Negativo

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

**P:** Se notar uma alteração da cor que corresponde com as côres da Escala de Côres, quer dizer que eu tenho diabete?

**R:** Sim. Este deve ser considerado um resultado positivo.

**P:** O resultado pode variar depois de ter ficado invariado por um determinado tempo?

**R:** Para evitar êrros, o teste não deveria ser interpretado se passaram mais de 2 minutos.

**P:** Se o resultado é positivo, o que devo fazer?

**R:** Se o teste dá um resultado positivo, é aconselhável consultar um médico. Este é um teste de auto-diagnose; é aconselhável consultar o médico logo que for possível.

**P:** Se o resultado do teste é negativo, o que devo fazer?

**R:** Um resultado negativo evidencia a ausência de glicose e cetonas. Se os sintomas continuam, repetir o teste. Se o segundo teste der resultado negativo e os sintomas continuam, consultar o médico.

**P:** É possível obter um falso positivo?


**R:** Isto é improvável se as instruções para a execução do teste foram seguidas corretamente. Todavia, se a tira for involuntariamente molhada antes de fazer o teste, o resultado do teste poderia ser comprometido.

Raramente condições clínicas especiais podem alterar o resultado do teste. Se forem obtidos com frequência resultados inesperados, consultar um médico.

## BIBLIOGRAFIA

A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

## Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo <b>24065</b>
	Ler ver instruções de uso		Conservar em lugar seco		Manter afastado da luz solar



Fabricante

GIMA Spa  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) - Italia

## ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το τέστ ούρων 2 παραμέτρων (Γλυκόζη και Κετόνη) περιέχει πλαστικές λωρίδες που αποτελούνται από επιφάνειες που περιέχουν αντιδραστικές ουσίες σε στερεά μορφή.

Το τέστ ούρων 2 παραμέτρων (Γλυκόζη και Κετόνη) καθιστά ικανό τον υπολογισμό της ποσότητας κατά το ήμισυ γλυκόζης και κετόνης στα ανθρώπινα ούρα.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΤΟ ΤΕΣΤ. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΘΕΤΙΚΟ Η ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΑΡΑΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΟΥΜΕ ΜΙΑ ΕΙΔΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΠΙΣΚΕΨΗ.

## ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το τέστ βασίζεται στον χρωματισμό των διαφόρων αντιδραστικών λωρίδων. Τα συστατικά του τέστ περιέχουν όντως στοιχεία τα οποία αντιδρώντας με τα ούρα, επιτρέπουν την αλλαγή του χρώματος των λωρίδων, επισημαίνοντας οπτικά το αποτέλεσμα του τέστ που μπορούν να εκτιμηθούν δια μέσου της Σκάλας Χρωμάτων που επισυνάπτεται.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1. Λωρίδες για το τέστ (κάθε θήκη περιέχει 3 τέστ).
2. Σκάλα Χρωμάτων
3. Οδηγίες χρήσης.

## ΠΡΟΛΗΨΗ

1. Για διαγνωστική χρήση in vitro.
2. Αποφύγετε το άγγιγμα στα σημεία των λωρίδων που περιέχουν αντιδραστικές ουσίες.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

1. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.
2. Μη το κρυώσετε ούτε να το καταψήξετε.
3. Διατηρήστε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος καί αποφύγετε την έκθεσή του σε απ' ευθεία φώς
4. Διατηρήστε όλες τις λωρίδες σε σφραγισμένη θήκη καί μήν αφαιρέσετε την ξηραντική ουσία.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Τα ούρα συλλέγονται σε κατάλληλα μπουκαλάκια.
2. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε το τέστ εντός μιάς ώρας από την συλλογή τους, τα ούρα μπορούν να διατηρηθούν στο ψηγείο, αλλά πρέπει να επαναφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για να πραγματοποιηίσετε το τέστ.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ούρων είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Αφαιρέστε την λωρίδα από την θήκη
3. Εμβυθίστε την πλευρά της λωρίδας που περιέχει αντιδραστική ουσία στο δείγμα ούρων και αποσύρετέ την αμέσως ώστε να αποφύγετε την εξάπλωση των αντιδραστικών ουσιών.
4. Γιά να εξαλείψετε το πλεόνασμα των ούρων, περάστε το άκρο της λωρίδας στο χείλος του μπουκαλιού των ούρων.  
Κρατήστε την λωρίδα σε οριζόντια θέση ώστε να απογύγετε την ανάμειξη των διπλανών αντιδραστικών ουσιών.
5. Συγκρίνετε με προσοχή τα αποτελέσματα που έχετε με την Σκάλα των χρωμάτων.

6. Προσοχή: ο χρόνος ανάγνωσης κάθε παραμέτρου ποκίλει από 30 δευτερόλεπτα μέχρι 2 λεπτά. Οι αλλαγές χρώματος που εμφανίζονται μόνον στην άκρη της ζώνης του τέστ ή αυτές που εμφανίζονται μετά από 2 λεπτά δεν έχουν χημική σπουδαιότητα.

7. Σε περίπτωση δυσκολίας στην αναγνώριση των χρωμάτων, ζητήστε βοήθεια για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα είναι ευανάγνωστα δια μέσου της σύγκρισης των λωρίδων με την Σκάλα των Χρωμάτων σε προσδιορισμένους χρόνους.

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

**Γλυκόζη:** 10.54% a/a γλυκόζη οξειδάση (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a υπεροξείδιο (barbaforte, 2,500IU), 5.0% a/a ιωδιούχο κάλιο και 84.3% μη αντιδραστικά συστατικά.

**Κετόνη:** 4.5% a/a νιτρικό κυανίδιο νατρίου και 95.5% a/a ταμπόν.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

**Γλυκόζη:** Μεγάλες ποσότητες κετόνης (50 mg/dl ή μιά μεγαλύτερη ένδειξη) θα μπορούσαν να περιδέσουν την εμφάνιση του χρώματος μειώνοντας την ένταση.

**Κετόνη:** Είναι δυνατόν να έχετε χρωματικές αντιδράσεις που ενδεχομένως ερμηνεύονται σαν “θετικές” σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται δείγματα ούρων που περιέχουν ένα υψηλό επίπεδο φαινυλικής κετόνης.

### ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ και ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

#### Ακρίβεια:

Η ακρίβεια της Γλυκόζης και της Κετόνης, σε σύγκριση με τις εξετάσεις εργαστηρίου, είναι αντιστοίχως του 94.77% και του 92.17%. Σε ορισμένες περιπτώσεις παρουσιάστηκαν λάθη στην ερμηνεία του χρώματος, οφειλόμενα σε οπτικές ατέλειες. Στην προκειμένη περίπτωση συμβουλευόμαστε την ζήτηση βοήθειας στην ανάγνωση.

#### Ευαισθησία:

Γλυκόζη 100 - 250 mg/dl

Κετόνη 5 - 10 mg/dl

#### Ιδιαιτερότητα:

Γλυκόζη 98.98%

Κετόνη 99.13%

### ΑΝΑΦΟΡΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΤΑΝΤΑΡ

Γλυκόζη Αρνητικό

Κετόνη Αρνητικό

### ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

**Ε:** Εάν παρατηρείται μια αλλοίωση χρώματος αντίστοιχη με τα χρώματα που υπάρχουν στην Σκάλα Χρωμάτων σημαίνει ότι έχω διαβήτη;

**Α:** Ναι. Αυτό πρέπει να θεωρηθεί ένα θετικό αποτέλεσμα.

**Ε:** Μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα που έμεινε αμετάβλητο;

**Α:** Για να αποφύγετε λανθασμένα αποτελέσματα, το τέστ δεν θα έπρεπε να ερμηνευθεί μετά από 2 λεπτά.

**Ε:** Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, τι πρέπει να κάνω;

**Α:** Εάν το τεστ είναι θετικό, προτείνουμε να συμβουλευθείτε ένα γιατρό. Αυτό είναι ένα τεστ αυτοδιαγνωστικό, προτείνουμε να συμβουλευθείτε τον γιατρό το δυνατόν γρηγορότερα.

**Ε:** Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι αρνητικό, τι πρέπει να κάνω;

**Α:** Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υπογραμίζει την έλλειψη γλυκόζης και κετόνης. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται επαναλάβετε το τεστ.

Εάν το δεύτερο τεστ είναι αρνητικό και τα συμπτώματα συνεχίζονται, συμβουλευτείτε τον γιατρό.

**Ε:** Είναι δυνατόν να έχω ένα λανθασμένο θετικό αποτέλεσμα;


**Α:** Αυτό είναι αδύνατο εάν ακολουθήσατε σωστά τις οδηγίες. Ωστόσο, εάν τυχαία βραχεί η λωρίδα πριν από την εκτέλεση του τεστ, τότε το αποτέλεσμα αυτού θα μπορούσει να παρουσιάσει λανθασμένο αποτέλεσμα. Σπάνια ειδικές κλινικές καταστάσεις μπορούν να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα του τεστ. Εάν έχετε επανηλλειμένα απροσδόκητα αποτελέσματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

A. H. Free and H. M. Free “Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.

## ΔΕΙΚΤΗΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 4-30 °C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου <b>24065</b>
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε ξηρό		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου


 GIMA Spa  
 Via Marconi, 1  
 Κατασκευαστής 20060 Gessate (MI) - Italia

## الاستخدام

فحص البول 2 قيم (جلوكوز و كيتون) يحتوي على شرائح بلاستيكية مكونة من أجزاء تحتوي على مواد فعالة بحالة صلبة. فحص البول 2 قيم (جلوكوز و كيتون) يسمح بالتحديد الشبه كمي للجلوكوز و الكيتون في بول الانسان.

## تحذيرات

قراءة الإرشادات بانتباه ودقة قبل المبادرة بالفحص. بغض النظر عن النتائج الإيجابية أو السلبية, في حالة استمرار العوارض لمدة طويلة ننصح بالتوجه إلى الطبيب الاخصائي.

## أساس فعالية الفحص

تقلت حمل الحمل اقل افعال حى ارشال اغبص لى ع ص حفل ا دمت عي. ص حفل ا ت ان وكم ت ابكرم لى ع يوت ح ل ع حفل اب, لوبل ا عم ا ل ع ا فتب يتل ا, لى ا يدؤت حى ارشال ا نول ري ري غت, ني ل ع اب ص حفل ا ة جيتن ة يؤرب ل كشل ا اذهب ة حم اس ق ح ل م ل ا ن اول آل ا م ل س ق ط س اوب امر ي دقت ن ك م ل ا ن م يتل او.

## يوت حمل

1. شرائح خاصة بالفحص (كل ظرف يحتوي على 3 فحوص).
2. سلم ألوان
3. إرشادات للاستعمال.

## إحتياطات

1. للاستعمال التشخيصي بالزجاج.
1. تحايد مس طرف الشريحة الذي يحتوي على المادة الفعالة.

## ن ي ز خ ت ا

1. عدم الاستعمال بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج.
2. عدم التبريد أو التثليج.
3. الحفظ بدرجة حرارة البيئة وتحايد تعريض المنتج لأشعة الشمس المباشرة.
4. حفظ كافة الشرائح في ظرف مغلق بإحكام وعدم إزالة مزبل الرطوبة.

## تجميع العينات

1. يتوجب تجميع البول في وعاء خاص للهدف.
2. في حالة عدم التمكن من القيام بالفحص خلال مدة ساعة من عملية التجميع, من الممكن حفظ البول في الثلاجة, ولكن للقيام بالفحص يجب أن تعود درجة حرارة البول إلى درجة حرارة البيئة.

### إرشادات خاصة بالاستعمال

1. التأكد من أن درجة حرارة عينة البول هي نفس درجة حرارة البيئة.
2. إزالة الشريحة من الغلاف.
3. تغطية الطرف المحتوي على المادة الفعالة في عينة البول ومن ثم إزالتها فوراً لتحييد تبعثر المواد الفعالة.
4. للتخلص من البول المفرط، تمريرها من حافة الشريحة على حافة الوعاء. المحافظة على الشريحة في الموضع الأفقي لتحييد اختلاط المواد الفعالة.
5. مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بانتباه ودقة مع سلم الألوان.
6. ملاحظة: زمن قراءة كل قيمة يختلف من 30 ثانية وحتى 2 دقائق. تغيير الألوان الذي يظهر فقط على حافة منطقة الفحص أو ذلك الذي يظهر بعد مرور 2 دقائق ليس له أهمية طبية.
7. في حالة الصعوبة في تحديد اللون، طب المساعدة في تحليل النتائج.

### النتائج

من الممكن قراءة النتائج من خلال مقارنة الشرائح مع سلم الألوان في الأزمان المحددة.

#### قلعافات ملء داومل ا بي كرت

جلوكوز: 10.54% , أكسيد الجلوكوز (رشاشية, 250 وحدة عالمية), 0.2% مواد فوق أكسيدية (فجل حريف, 2,500 وحدة عالمية), 5.0% يوديد البوتاسيوم و 84.3% مكونات غير فعالة.  
كيتون: 4,5% نيتروبروكسيد الصوديوم و 95.5% مادة حازرة.

### تقييدات

جلوكوز: كميات كبيرة من الكيتون (50 ملغم/عشر لتر أو بقيمة أعلى) قد تخل في تطور اللون من خلال تخفيض شدته.  
كيتون: من الممكن الحصول على فعاليات لونية سهلة التعليل بمثابة "إيجابية" في حالة استعمال عينات من البول التي تحتوي على نسبة عالية من الفينيلكيتون.



## الدقة، الحساسية والخاصية لعمليات القياس

الدقة:

دقة الجلوكوز ودقة الكيتون، بالمقارنة إلى فحوصات المختبر، هي بالتتالي 94.77% و 92.17%.

في بعض الحالات تمت ملاحظة أخطاء تعليلية للون، تعود إلى عاهات بصرية. في هذه الحالات من الأفضل طلب المساعدة في قراءة النتائج.

ةي س اس حل ا:

جلوكوز 100 - 250 ملغم/عشر لتر كيتون 5 - 10 ملغم/عشر لتر

الخاصية

جلوكوز 98.98%

كيتون 99.13%

القيم العادية للمراجعة

جلوكوز سالب

كيتون سالب

## أسئلة وأجوبة

سؤال: في حالة ظهور تغير في اللون الذي يتناسب مع الألوان المبينة في سلم الألوان هل هذا يعني بأنني مصاب بمرض السكري؟  
جواب: نعم. يجب إعتبار نتيجة مثل هذه بمثابة نتيجة إيجابية.

سؤال: هل من الممكن أن يتغير اللون بعد أن يكون قد بقي لمدة معينة بدون تغيير؟  
جواب: لتحايد النتائج الخاطئة، يتوجب تحايد تعيل الفحص بعد مرور 2 دقائق.

سؤال: في حالة أن نتيجة الفحص هي إيجابية، ماذا يتوجب علي أن أفعل؟  
جواب: إذا كانت نتيجة الفحص إيجابية، ننصح باستشارة الطبيب. هذا الفحص عبارة عن فحص تشخيصي ذاتي؛ ننصح باستشارة الطبيب بأسرع وقت.

سؤال: في حالة أن نتيجة الفحص هي سلبية، ماذا يتوجب علي أن أفعل؟













جواب: نتيجة سلبية للفحص تعني عدم وجود جلوكوز و كيتون. في حالة استمرار العوارض يجب إعادة الفحص. في حالة أن النتيجة الثانية للفحص هي أيضا سلبية والعوارض تبقى, إستشارة الطبيب.

سؤال: هل من الممكن أن يتم الحصول على نتيجة ايجابية غير حقيقية؟  
 جواب: هذا غير محتمل فيما إذا تمت متابعة الإرشادات بالشكل الصحيح. على كل حال في حالة التبلل العشوائي للشريحة قبل المبادرة بالفحص, في هذه الحالة قد يحص تشويه في نتيجة الفحص. نادرا ما تقوم الحالات الطبية الخاصة في تشويه نتائج الفحص. في حالة الحصول على نتائج غير متوقعة بشكل متكرر, إستشارة طبيب.

### مراجع

A. 11. Free and 11. M. Free “ Urinalysis, critical discipline of clinical science” CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-53 1, 1972.

### فهرس العلامات

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number		Catalog <b>24065</b>
	Read instructions for use		Keep dry		Keep away from sunlight

 GIMA Spa  
 Via Marconi, 1  
 Manufacturer 20060 Gessate (MI) - Italia



