



In-vitro-Diagnostikum,
geeignet zur Eigenanwendung



Gebrauchsinformation Medi-Test Glucose

REF 93001.005: 50 Teststreifen in einer Aluminiumdose mit Trockenmittelstopfen.

Zweckbestimmung

Medi-Test Glucose Harnteststreifen sind Teststreifen, die zur Messung des Glucosegehalts von menschlichem Urin geeignet sind. Die Teststreifen liefern semiquantitative Ergebnisse im Bereich von 0 – 1000 mg/dL. Die Teststreifen können durch Vergleich mit der Farbskala visuell abgelesen werden. Die Ergebnisse dienen als diagnostische Hilfe für das Screening von Diabetes mellitus und Nierenglucosurie, z. B. während der Schwangerschaft. Die Harnteststreifen sind für die Eigenanwendung geeignet.

Hinweise

Besprechen Sie jeden positiven und jeden unklaren Befund mit Ihrem Arzt. Dies sollten Sie unbedingt auch dann tun, wenn dieser Test keinen Befund ergibt, die Beschwerden aber fortbestehen. Bei Verdacht auf einen falsch negativen Befund wiederholen Sie bitte den Test mit einem Teststreifen aus einer bisher ungeöffneten Dose oder fragen Sie Ihren Arzt. Weitere Untersuchungen wird Ihr Arzt mit den in seinem Labor üblichen Methoden durchführen. Grundsätzlich ermöglichen einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie. Nur Harnproben verwenden, die nicht länger als 4 Stunden gestanden haben.

Zur Harnsammlung ausschließlich saubere Gefäße verwenden, die frei von Rückständen sind. Zum Entfernen von überschüssiger Flüssigkeit ein saugfähiges Papiertuch verwenden. Substanzen, die eine abnormale Harnfarbe verursachen, können die Auswertung der Teststreifen beeinträchtigen.

Die Reaktionszone nicht berühren. Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Trockenmittel im Stopfen nicht entfernen, Stopfen nicht beschädigen.

Beschädigte Teststreifen oder Dosen nicht verwenden.

Anwender mit einer Farbsehschwäche müssen zum Farbvergleich eine Person mit normaler Farbsichtigkeit hinzuziehen.

Teststreifen für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Teststreifen nicht wiederverwenden!

Ändern Sie **nie** die Einnahme der verordneten Medikamente aufgrund eines Resultats dieser Teststreifen.

Qualitätskontrolle bei Anwendung durch Fachpersonal

Eine Überprüfung der Teststreifen sollte ausschließlich mit positiven und negativen Kontrolllösungen erfolgen. Medi-Test Control (REF 93038) wird als Kontrolllösung empfohlen. Die positiven und negativen Kontrollen sollten bei Einsatz einer neuen Teststreifencharge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte für adäquate Leistungsstandards festlegen und Testverfahren und Abläufe überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

Parameter

GLU Glucose

Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Haminhaltsstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert. Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von Grün nach Blaugrün angezeigt. Der Test erfasst Werte ab 30 mg Glucose/dL Harn. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL bzw.

neg. (gelb) · normal (gelbgrün) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Reagierende Substanzen*: Glucoseoxidase 7 U; Peroxidase 1 U; Tetramethylbenzidin 96 µg. Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (\leq 40 mg/dL) beeinflussen das Testergebnis nicht**. Falsch positive Reaktionen können durch oxidierende Reinigungsmittel im Probengefäß hervorgerufen werden. Gentsinsäure stört die Nachweisreaktion nicht.

In einer Vergleichsstudie (N = 125) mit einer Referenzmethode (visuelle Auswertung von Mitbewerberteststreifen) wurde eine Übereinstimmung von 98 %, eine diagnostische Sensitivität von 100 % und eine diagnostische Spezifität von 100 % ermittelt. Die Charge zu Charge Wiederholbarkeit (N = 120), Wiederholbarkeit in einer Reihe (N = 120), die Reproduzierbarkeit des Teststreifens (N = 120) und der negative/positive prädiktive Wert (N = 125) wurden in einer Studie auf 100 % bestimmt. Die positive Likelihood Ratio (LR+) ist nicht anwendbar und die negative Likelihood Ratio (LR-) beträgt 0. In einer Laienstudie mit 97 Teilnehmern wurde eine exakte Übereinstimmung von 96 % und eine Übereinstimmung von 100 % (Zielwert +/- ein Skalenwert) für drei Glucosekonzentrationen (neg.; 50 und 150 mg/dL) erreicht.

* Menge/cm² nach der Imprägnierung.

** Störuntersuchung mit pathologischem Harn (jeweils erster positiver Skalenwert).

Haltbarkeit

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4 – 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Entsorgung

Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literatur

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Deutschland Tel.: +49 24 21 969-0 · E-mail: info@mn-net.com Homepage: www.mn-net.com

Symbolerklärung

Konformitätserklärung

Produkt zur Eigenanwendung

Gebrauchsanweisung beachten

In-vitro-Diagnostikum

Hersteller

Artikelnummer

Vor Sonnenlicht schützen

Chargencode

Trocken aufbewahren

Verwendbar bis

Ausreichend für <n> Prüfungen

Nicht wiederverwenden

Temperaturbegrenzung

Revision: 05/2023

Revisionsgrund: Erweiterung der Störsubstanzen und Ergänzung von Leistungsdaten.

en

IVD *In vitro* diagnostic medical device, suitable for self-testing

CE 0197

Instructions for use Medi-Test Glucose

REF 93001.005: 50 test strips in an aluminum box with desiccant stopper.

Intended use

Medi-Test Glucose urine test strips are test strips which are suitable for measuring the glucose content of human urine. The test strips yield semiquantitative results in the range of 0 – 1000 mg/dL. The test strips can be read by comparing them visually with the color scale. The results are used as a diagnostic aid for screening for diabetes mellitus and renal glycosuria, for example, during pregnancy. The urine test strips are suitable for self-testing.

Notes

Discuss any positive and any unclear result with your doctor. You should also do this if this test does not show any results but symptoms persist. If a false negative finding is suspected, repeat the test with a test strip from a previously unopened tin or ask your doctor. Your doctor will perform additional testing with the usual methods in his/her laboratory. In general, individual test strip results allow a definitive diagnosis and targeted therapy only in connection with other medical findings.

Use only urine samples which have stood for a maximum of 4 hours.

Use only clean containers for urine collection which are free of residues. For removal of excess liquid an absorbant paper tissue is required.

Substances which cause abnormal urine coloration can impair the analysis of the test strips. Do not touch the reaction zone. Always remove only the number of test strips needed. Immediately close the package tightly after removing test strips. Do not remove desiccant in stopper; do not damage stopper.

Do not use damaged test strips or tins.

Users with impaired color vision must be assisted by a person with normal color vision for the color comparison.

Store test strips out of the reach of children.

For use only outside of the body.

Do not reuse test strips!

Never make changes to the administration of prescribed medications based on a result from these test strips.

Quality control when used by professional staff

The test strips should be verified only with positive and negative control solutions. Medi-Test Control (REF 93038) is recommended as a control solution. The positive and negative controls should be performed when using a new test strip batch, and after 30 days in each case to verify the storage conditions. Each laboratory should determine its own target

values for adequate performance standards and review the test methods and sequences if these standards are not met.

Parameter

GLU **Glucose**

The detection is based on the glucose oxidase-peroxidase chromogen reaction. Except for glucose, no urine constituent which returns a positive reaction is known. Pathological glucose concentrations are indicated by a color change from green to blue-green. The test detects values starting from 30 mg glucose/dL urine. Yellow to pale green test fields should be evaluated as negative (or normal). The color comparison fields correspond to the following glucose concentrations:

neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL or

neg. (yellow) · normal (yellow-green) · 2.8 · 8.3 · 27.8 · \geq 55.5 mmol/L

Reactive substances*: Glucose oxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg.

Normal concentrations of ascorbic acid (\leq 40 mg/dL) do not influence the test result**.

False-positive reactions can be caused by oxidising cleaning agents in the sample container. Gentic acid does not interfere with the detection reaction.

In a comparison study (N = 125) with a reference method (visual evaluation of competitor test strips), a direct correspondence of 98 %, a diagnostic sensitivity of 100 % and a diagnostic specificity of 100 % was determined. LOT to LOT precision (N = 120), repeatability (N = 120), reproducibility (N = 120) and the negative/positive predictive value (N = 125) was determined to be 100 % in all cases. The positive likelihood ratio (LR+) is not applicable and the negative likelihood ratio (LR-) is 0. In a lay person study with 97 participants, an exact agreement of 96 % and an agreement of 100 % (target value +/- one bin) was obtained for three glucose levels (neg.; 50 and 150 mg/dL).

* quantity/cm² after impregnation.

** Interference study with urine with pathological finding (first positive scale value).

Shelf life

Protect test strips from sunlight and moisture. Store tin in a cool and dry location (storage temperature 4 – 30 °C). If stored properly, the test strips can be stored until the printed expiry date.

Disposal

Dispose of the used test strips taking applicable safety regulations into account.

Information on reporting obligation if incidents occur

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the European member state or of the state in which the incident occurred. European vigilance contact points:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literature

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9th edition, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technical service

If you still have questions after reading the instructions or need technical assistance, please contact












MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Germany

Tel.: +49 24 21 969-0 · Email: info@mn-net.com

Website: www.mn-net.com

Explanation of symbols

-  Declaration of Conformity
-  Device for self-testing
-  Please read instructions for use
-  In vitro diagnostic medical device
-  Manufacturer
-  Item number
-  Keep away from sunlight
-  Batch identification
-  Store in a dry place
-  Use by
-  Contains sufficient for <n> tests
-  Do not reuse
-  Permitted storage temperature range

Revision: 05/2023

Reason of revision: Addition of interfering substances and performance data.

es

IVD

Diagnóstico *in vitro*
para autodiagnóstico

CE 0197

Instrucciones de uso

Medi-Test Glucosa

REF 93001.005: 50 tiras reactivas en una caja de aluminio con un tapón desecante.

Uso previsto

Las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test Glucosa son tiras reactivas para la medición del contenido de glucosa en orina humana. Las tiras reactivas proporcionan resultados semicuantitativos en el intervalo de 0–1000 mg/dL. Las tiras reactivas se pueden leer, comparándolas con la escala de colores. Los resultados sirven de ayuda diagnóstica para la detección sistemática de la diabetes mellitus y la glucosuria renal, p. ej., durante el embarazo. Las tiras reactivas para uroanálisis son aptas para la autoaplicación.

Notas

Comente con su médico cualquier resultado positivo o poco claro. Si los síntomas persisten, es imprescindible que consulte con su médico, aunque la prueba no muestre ningún resultado. Si sospecha un resultado negativo falso, repita la prueba con una tira reactiva de un frasco no abierto anteriormente o consulte a su médico. El médico realizará otros exámenes utilizando los métodos habituales de su laboratorio. En principio, los resultados individuales de las tiras reactivas solo permiten un diagnóstico definitivo y un tratamiento específico en combinación con otros datos médicos.

Utilice solo muestras de orina que no se hayan almacenado más de 4 horas.

Para la recogida de la orina, utilice exclusivamente recipientes limpios sin residuos. Para eliminar el exceso de líquido se necesita un pañuelo de papel absorbente.

Las sustancias que causan un color anormal de la orina pueden alterar la evaluación de las tiras reactivas.

No toque la zona reactiva. Extraiga siempre solo la cantidad necesaria de tiras reactivas. Inmediatamente después de extraer la tira, vuelva a cerrar bien el envase. No retire el desecante ni dañe el tapón.

No utilice tiras reactivas ni botes dañados.

Los usuarios con defectos de la visión cromática deberán consultar a una persona con visión cromática normal para comparar los colores.

Mantenga las tiras reactivas fuera del alcance de los niños.

Solo para uso fuera del cuerpo.

¡No reutilice las tiras reactivas!

No altere **nunca** la toma de los medicamentos recetados en base a un resultado de estas tiras reactivas.

Control de calidad en caso de utilización por personal cualificado

Las tiras reactivas se deben verificar exclusivamente con soluciones de control positivas y negativas. Como solución de control, se recomienda Medi-Test Control (REF 93038). Los controles positivos y negativos se deberán llevar a cabo al utilizar un nuevo lote de tiras reactivas. También se requieren cada 30 días, para comprobar las condiciones de almacenamiento. Cada laboratorio deberá especificar sus propios valores objetivo, para establecer normas de rendimiento adecuadas. Si no se cumplen dichas normas, deberá revisar los procedimientos de análisis y las secuencias.

Parámetro

GLU Glucosa

La detección se basa en una reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. Aparte de la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia urinaria que dé una reacción positiva. Las concentraciones patológicas de glucosa se indican por medio de un cambio de verde a verde azulado. La prueba detecta valores a partir de 30 mg de glucosa/dL de orina. Los campos reactivos de amarillo a verde tenue deben considerarse negativos (o normales). Los campos de comparación de colores equivalen a las siguientes concentraciones de glucosa: neg. (amarillo) · normal (amarillo verdoso) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL o neg. (amarillo) · normal (amarillo verdoso) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L. Sustancias reactivas*: glucosa oxidasa 7 U; peroxidasa 1 U; tetrametilbencidina 96 µg.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (\leq 40 mg/dL) no alteran el resultado del análisis**. Se pueden producir resultados positivos falsos por la presencia de productos de limpieza oxidantes en el recipiente de muestras. El ácido genticico no interfiere en la reacción de detección.

En un estudio comparativo (N = 125) con un método de referencia (evaluación visual de tiras reactivas de la competencia), se determinó una correspondencia directa del 98 %, una sensibilidad diagnóstica del 100 % y una especificidad diagnóstica del 100 %. La precisión du LOT a LOT (N = 120), la repetibilidad (N = 120), la reproducibilidad (N = 120) y el valor predictivo negativo/positivo (N = 125) se determinaron al 100 % en todos los casos. El cociente de verosimilitudes positivo (LR+) no es aplicable y el cociente de verosimilitudes negativo (LR-) es 0.

En un estudio de legos con 97 participantes, se obtuvo una concordancia exacta del 96 % y una concordancia del 100 % (valor objetivo +/- un bin) para tres niveles de glucosa (neg.; 50 y 150 mg/dL).

* cantidad/cm² tras la impregnación.

** Prueba de interferencia con orina patológica (primer valor positivo de la escala repectivamente).

Conservación

Proteja las tiras reactivas de la luz solar y la humedad. Conserve el bote en lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 4–30 °C). Si se almacenan correctamente, las tiras reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa.

Eliminación

Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes.

Nota relativa a la obligación de comunicar incidentes

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro europeo o del estado donde se produjo el incidente. Puntos de contacto de vigilancia europeos: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Bibliografía

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Servicio técnico

Si después de leer estas instrucciones de uso tiene alguna pregunta o necesita asistencia técnica, dirjase a
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Alemania
Tel.: +49 24 21 969-0 · Correo electrónico · info@mn-net.com
Página web: www.mn-net.com

Explicación de los símbolos

 Declaración de Conformidad

 Producto para autodiagnóstico

 Obsérvense las instrucciones de uso

 Diagnóstico *in vitro*

 Fabricante

 Referencia

 Mantener alejado de la luz solar

 Código de lote

 Mantener seco

 Fecha de caducidad

 Contenido suficiente para <n> tests

 Producto de un solo uso

 Límites de temperatura

Revisión: 05/2023

Razon de la revisión: Ampliación de las sustancias interferentes y adición de datos de rendimiento.

fr

IVD Diagnostic *in vitro*,
pour l'autodiagnostic

CE 0197

Notice Medi-Test Glucose

RÉF 93001.005 : 50 languettes test dans une boîte en aluminium avec un bouchon déshydratant.

Destination

Les languettes test pour analyse d'urine Medi-Test sont utilisées pour mesurer le taux de glucose dans l'urine humaine. Elles fournissent des résultats semi-quantitatifs de l'ordre de 0 à 1000 mg/dL. Les résultats peuvent être lus par comparaison de la zone réactive avec l'échelle de couleurs. Ils aident à dépister et diagnostiquer le diabète sucré et la glycosurie rénale, par exemple pendant la grossesse. Les languettes test pour analyse d'urine peuvent être utilisées pour les autotests.

Remarques

Soumettez à votre médecin tout résultat positif ou douteux. Consultez-le également si ce test ne donne aucun résultat alors que les symptômes perdurent. Si vous soupçonnez un résultat faussement négatif, recommencez le test avec une languette provenant d'un tube qui n'a pas encore été ouvert ou consultez votre médecin. Il procédera à d'autres examens en utilisant les méthodes généralement employées dans son laboratoire. En principe, les résultats de certains tests ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'un traitement ciblé que s'ils sont associés à d'autres analyses et examens médicaux. Utiliser uniquement des échantillons d'urine qui n'ont pas été recueillis plus de 4 heures avant l'analyse.

Pour recueillir l'urine, utiliser uniquement des récipients propres et ne contenant aucun résidu. Pour éliminer l'excès de liquide, il faut utiliser un papier absorbant.

Les substances provoquant une coloration anormale de l'urine peuvent perturber l'évaluation des languettes.

Ne pas toucher la zone réactive. Ne sortir du tube que le nombre nécessaire de languettes. Bien refermer le tube immédiatement après avoir sorti les languettes. Ne pas retirer le dessiccant du bouchon et ne pas endommager le bouchon.

Ne pas utiliser les languettes ni les tubes s'ils sont endommagés.

Les utilisateurs atteints de dyschromatopsie doivent faire appel pour la comparaison des couleurs à une personne ayant une vision normale des couleurs.

Conserver les languettes hors de portée des enfants.

Usage externe uniquement.

Les languettes sont à usage unique. Ne pas les réutiliser !

Quel que soit le résultat de la languette, ne modifiez **jamais** la prise des médicaments qui vous sont prescrits.

Contrôle de qualité dans le cas de l'utilisation par des professionnels

Pour s'assurer de la fiabilité des languettes, il est recommandé d'utiliser uniquement des solutions de contrôle positives et négatives. La solution Medi-Test Control (RÉF 93038) est recommandée comme contrôle. Les contrôles positifs et négatifs devraient être réalisés lors de l'utilisation d'un nouveau lot de languettes et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs cibles pour des standards de performance adéquats et vérifier les méthodes et le déroulement des tests si ces standards ne sont pas atteints.

Paramètre

GLU **Glucose**

La détection est basée sur une triple réaction enzymatique glucose oxydase / peroxydase / chromogène. Le glucose est le seul composant connu de l'urine à produire une réaction positive. Les concentrations pathologiques de glucose se manifestent par un virage de la zone réactive du vert au bleu-vert. Le test détecte les taux de glucose à partir de 30 mg/dL d'urine. Une couleur jaune ou vert clair signifie que le test est négatif (ou normal). Les couleurs de référence correspondent aux concentrations de glucose suivantes :

nég. (jaune) · normal (vert-jaune) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL ou

nég. (jaune) · normal (vert-jaune) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Substances réactives* : glucose oxydase 7 U ; peroxydase 1 U ; tétraméthylbenzidine 96 µg. Des concentrations normales d'acide ascorbique (\leq 40 mg/dL) n'influent pas sur le résultat du test**. Des réactions faussement positives peuvent être dues à la présence de produits d'entretien oxydants dans le récipient contenant l'échantillon. L'acide gentissique n'interfère pas avec la réaction de détection.

Dans une étude comparative (N = 125) avec une méthode de référence (évaluation visuelle des languettes de test concurrentes), une concordance directe de 98 %, une sensibilité diagnostique de 100 % et une spécificité diagnostique de 100 % ont été établies. La précision du LOT au LOT (N = 120), la répétabilité (N = 120), la reproductibilité (N = 120) et valeur prédictive négative/positive (N = 125) ont été déterminées comme étant de 100 % dans tous les cas. Le rapport de vraisemblance positif (LR+) est sans objet et le rapport de vraisemblance négatif (LR-) est égal à 0.

Dans le cadre d'une étude menée auprès de 97 participants, une concordance exacte de 96 % et une concordance de 100 % (valeur cible +/- un bin) ont été obtenues pour trois niveaux de glucose (négatif ; 50 et 150 mg/dL).

* Quantité/cm² après imprégnation.

** Étude d'interférence avec de l'urine pathologique (première valeur positive sur l'échelle).

Durée de conservation

Conserver les languettes test à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité. Conserver le tube dans un endroit sec et frais (à une température comprise entre 4 et 30 °C). Si elles sont correctement stockées, les languettes test se conservent jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Élimination

Éliminer les languettes test usagées en respectant les règles de sécurité en vigueur.

Remarque concernant la déclaration obligatoire d'incidents

Nous signalons que le fabricant et l'administration compétente dans l'État membre de l'Union européenne ou de l'État où il est survenu doivent être avisés de tout incident grave en rapport avec le produit. Points de contact « vigilance » en Europe : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Littérature

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991. Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Assistance technique

Si après avoir lu le mode d'emploi, vous avez encore des questions ou si vous avez besoin d'une assistance technique, adressez-vous à : MACHEREYNAGEL GmbH & Co. KG Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Allemagne Tél. : +49 24 21 969-0 · e-mail : info@mn-net.com Homepage : www.mn-net.com

Explication des pictogrammes

 Déclaration de conformité  Dispositif d'autodiagnostic


 Respecter les instructions d'utilisation

 Médicaux de diagnostic *in vitro*

 Référence produit

 Numéro de lot

 À utiliser avant

 Ne pas réutiliser

 Fabricant

 Tenir à l'écart des rayons du soleil

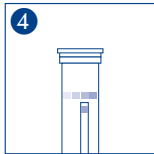
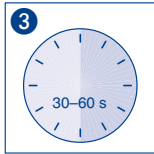
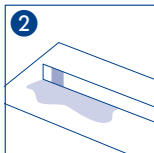
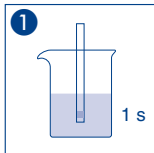
 Conserver au sec

 Contenu suffisant pour <n> tests

 Limites de température

Révision : 05/2023

Raison de la révision : Extension des substances perturbatrices et ajout de données de performance.



de

Testdurchführung

Reihenfolge hierbei genau beachten:

- Zur Kontrolle der Eintauch- und Reaktionszeit eine sekundengenaue Uhr benutzen. Datum und Uhrzeit notieren.
- Dose öffnen. Nur einen Teststreifen entnehmen. Reaktionszone/ Testfeld nicht berühren!
- Dose nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen.
- Teststreifen ca. 1 Sekunde in den Harn eintauchen. Das Testfeld muss mit Harn benetzt werden (Abb 1).
- Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Hamprobe seitliche Kante auf einem saugfähigen Papier kurz abtupfen (Abb 2). Teststreifen nicht aus der Hand legen.
- 30 Sekunden warten (Abb 3).
- Mit der Auswertung beginnen: Auf dem Dosenetikett befindet sich für das Testfeld eine Farbreihe. Dem Testfeld ist ein Farbwert zuzuordnen. Wenn keine Übereinstimmung gefunden wird, ist der Farbwert zu wählen, der dem Testfeld am nächsten kommt (Abb 4).
- Ergebnis notieren und Ihrem Arzt beim nächsten Besuch vorlegen.
- Bewertung spätestens 60 Sekunden nach dem Eintauchen beenden. Diese zeitliche Begrenzung beachten, da das Testfeld seine Farbintensität auch danach weiter ändert.

en

Assay procedure

Follow this sequence exactly:

- For control of dipping and reaction time use a timer accurate to the second. Note date and time.
- Open container. Remove one test strip only. Do not touch reaction zone/test field!
- Close container tightly immediately after removing test strip.
- Immerse test strip in the urine for approximately 1 second (fig. 1). The test field must be submerged.
- After removing the test strip from the urine sample, briefly dab the lateral edge onto an absorbent paper (fig. 2). Do not put the test strip down.
- Wait for 30 seconds (fig 3).
- Start the evaluation: On the container label a color sequence for the test field can be found. Assign the test field to a color value of its sequence. Find a match or select the color value that comes as close as possible to the test field (fig. 4).
- Note the result and submit it to your physician at your next visit.
- Finish the evaluation within 60 seconds after immersion at the latest. Observe this time limit, since the test field still changes its color intensity after this period.

es

Ejecución de pruebas

Tener en cuenta el orden exacto:

- Utiliza un reloj segundo a segundo para comprobar el tiempo de inmersión y reacción. Apuntar la fecha y la hora.
- Abrir el envase. Extraer una sola tira reactiva. ¡No tocar la zona reactiva/ el campo indicador!
- Volver a cerrar correctamente el envase.
- Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en la orina (fig. 1). Se deben humedecer la zona reactiva con orina.
- Después de extraer la tira reactiva de la prueba de orina debe secarse el borde lateral sobre papel absorbente (fig. 2). No depositar la tira en ningún sitio.
- Esperar 30 segundos (fig. 3).
- Comenzar con la evaluación: Comparar el color de la zona reactiva con los correspondientes colores de la hilera en la etiqueta. Asigne a cada campo indicador un valor de color de su hilera. Si no se encuentra ninguna coincidencia, seleccionar el valor de color que más se asemeje al campo indicador (fig. 4).
- Anotar los resultados y presentarlos a su médico en la siguiente cita.
- Finalizar la evaluación a más tardar 60 segundos después de la inmersión. Tener en cuenta esta limitación de tiempo, ya que el campo indicador sigue cambiando su intensidad de color después.

fr

Exécution du test

Respecter soigneusement l'ordre des opérations :

- Utilisez une horloge seconde par seconde pour contrôler le temps d'immersion et de réaction. Noter la date et l'heure.
- Ouvrir le tube. Prendre une seule languette. Ne pas toucher la zone réactive / zone-test !
- Refermer le tube immédiatement.
- Plonger la languette dans l'urine durant 1 seconde environ (fig. 1). La zone réactive doit être immergée.
- Après avoir retiré la languette de l'échantillon d'urine, en éponger brièvement la bordure sur du papier d'absorbant (fig. 2). Garder la languette en main.
- Attendre 30 secondes, (fig 3).
- Commencer l'interprétation : Sur l'étiquette du tube figure une échelle de couleurs pour la zone réactive. Attribuer à la zone réactive une valeur de couleur. Si aucune correspondance ne peut être trouvée, choisir la valeur de couleur la plus proche de la zone réactive, (fig 4).
- Noter le résultat et le présenter à votre médecin lors de la prochaine visite.
- Achever l'interprétation au plus tard 60 secondes après avoir immergé la languette. Respecter toujours ce délai. Au-delà de ce délai, l'intensité des couleurs de la zone réactive peut changer.



In-vitro diagnostiek,
geschikt voor eigen toepassing



Gebruiks informatie Medi-Test Glucose

REF 93001.005: 50 teststrips in een aluminium doosje met een droogmiddelstop.

Beoogd doel

Medi-Test Glucose urineteststrips zijn teststrips die geschikt zijn voor het meten van het glucosegehalte van menselijke urine. De teststrips leveren semikwantitatieve resultaten in een bereik van 0 – 1000 mg/dL. De teststrips kunnen met het oog worden afgelezen door ze te vergelijken met de kleurschaal. De resultaten dienen als diagnostisch hulpmiddel voor screening van diabetes mellitus en nierglycosurie, bijv. tijdens de zwangerschap. De urineteststrips zijn geschikt voor eigen gebruik.

Aanwijzingen

Bespreek elk positief en elk onduidelijk resultaat met uw arts. Dat moet u ook altijd doen wanneer deze test niet leidt tot een diagnose maar de klachten niet verdwijnen. Als u de verdenking hebt dat het resultaat vals negatief is, herhaal dan de test met een teststrip uit een tot dan toe ongeopend doosje of raadpleeg uw arts. Verdere onderzoeken zal uw arts uitvoeren met de gebruikelijke methoden in zijn laboratorium. In principe zijn een definitieve diagnose en een gerichte therapie pas mogelijk als de losse teststripresultaten gecombineerd worden met andere bevindingen van een arts.

Gebruik alleen urinemonsters die niet langer dan 4 uur gestaan hebben.

Gebruik voor het opvangen van urine uitsluitend schone houders die geen resten bevatten. Voor het verwijderen van overtollige vloeistof is een absorberend papieren zakdoekje vereist. Stoffen die een abnormale urinekleur veroorzaken, kunnen de beoordeling van de teststrip nadelig beïnvloeden.

Raak de reactiezone niet aan. Neem altijd alleen het benodigde aantal teststrips uit de verpakking. Sluit de verpakking onmiddellijk nadat de teststrips eruit zijn gehaald. Verwijder het droogmiddel niet uit de stop en zorg dat de stop niet wordt beschadigd.

Beschadigde teststrips of doosjes niet gebruiken.

Gebruikers die moeite hebben met kleuren zien moeten voor de kleurvergelijking iemand vragen die normaal kleuren kan onderscheiden.

Bewaar de teststrips buiten bereik van kinderen.

Alleen voor gebruik buiten het lichaam.

De teststrips zijn niet geschikt voor hergebruik!

Pas **nooit** het gebruik van voorgeschreven medicijnen aan op basis van een resultaat van deze teststrips.

Kwaliteitscontrole bij gebruik door vakpersoneel

Een controle van de teststrips mag uitsluitend met positieve en negatieve controleoplossingen uitgevoerd worden. Medi-Test Control (REF 93038) wordt geadviseerd als controleoplossing. De positieve en negatieve controles dienen bij gebruik van een nieuwe batch teststrips en na telkens 30 dagen ter controle van de bewaaromstandigheden te worden uitgevoerd. Ieder laboratorium moet eigen doelwaarden voor adequate prestatienormen vastleggen en testprocedures en processen controleren wanneer deze normen niet worden gehaald.

Parameter

GLU Glucose

Het bewijs is gebaseerd op de glucoseoxidase-peroxidase-chromogeen-reactie. Behalve glucose is er geen inhoudsstof van urine bekend die een positieve reactie oplevert. Pathologische glucoseconcentraties worden aangegeven door een kleuromslag van groen naar blauwgroen. De test registreert waarden vanaf 30 mg glucose/dL urine. Gele tot zwak groene testvensters dienen als negatief (resp. normaal) te worden beoordeeld. De kleurvergelijkingsvelden komen overeen met de volgende glucoseconcentraties:

neg. (geel) · normaal (geelgroen) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL resp.

neg. (geel) · normaal (geelgroen) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Reagerende stoffen*: glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidine 96 µg. Normale concentraties ascorbinezuur (\leq 40 mg/dL) hebben geen invloed op het testresultaat**. Vals positieve reacties kunnen worden veroorzaakt door oxiderende reinigingsmiddelen in de monsterhouder. Gentsinezuur verstoort de detectiereactie niet.

In een vergelijkend onderzoek (N = 125) met een referentiemethode (visuele beoordeling van teststrips van concurrenten) werden een directe overeenkomst van 98 %, een diagnostische gevoeligheid van 100 % en een diagnostische specificiteit van 100 % vastgesteld. De LOT-tot-LOT-precisie (N = 120), herhaalbaarheid (N = 120), reproduceerbaarheid (N = 120) en negatief/positief voorspellende waarde (N = 125) van de teststrips is in een onderzoek vastgesteld op 100 %. De positieve waarschijnlijkheidsverhouding (LR+) is niet van toepassing en de negatieve waarschijnlijkheidsverhouding (LR-) is 0.

In een lekenonderzoek met 97 deelnemers werd een exacte overeenstemming van 96 % en een overeenstemming van 100 % (streefwaarde +/- één bin) verkregen voor drie glucosewaarden (neg.; 50 en 150 mg/dL).

* hoeveelheid/cm² na impregnering.

** onderzoek met pathologische urine (telkens eerste positieve schaalwaarde).

Houdbaarheid

Bescherm de teststrips tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de verpakking koel en droog (bewaartemperatuur 4 – 30 °C). Bij correcte bewaaromstandigheden zijn de teststrips houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.

Afvalverwerking

Gooi de gebruikte teststrips weg met inachtneming van de geldende veiligheidsbepalingen.

Aanwijzing voor meldplicht bij incidenten

Wij wijzen erop dat ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de Europese lidstaat of het land, waarin het voorval is opgetreden. Europese vigilentie - contactpunten: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Literatuurverwijzing

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, online-editie, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9^e uitgave, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Technische service

Als u na het lezen van deze handleiding nog vragen hebt of technische hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Duitsland

Tel.: +49 24 21 969-0 · E-mail: info@mn-net.com

Homepage: www.mn-net.com

Verklaring van de symbolen



Conformiteitsverklaring



Hulpmiddel voor zelftesten



Gebruiksaanwijzing raadplegen



In-vitrodiagnostiek



Fabrikant



Artikelnummer



Beschermen tegen zonlicht



Partijcode



Droog bewaren



Uiterste gebruiksdatum



Voldoende voor <n> tests



Niet opnieuw gebruiken



Temperatuurlimiet

Revisie: 05/2023

Reden voor herziening: Toevoeging van storende stoffen en prestatiegegevens.

hu

IVD

In vitro diagnosztikum,
egyéni felhasználásra alkalmas

CE 0197

Felhasználási információk

Medi-Test Glucose

REF 93001.005: 50 tesztszík alumínium dobozban, nedvszívó dugóval.

Rendeltetés

A Medi-Test Glucose vizelettesztszík az emberi vizeletben található glükóztartalom mérésére szolgál. A tesztszík szemikvantitatív eredményt adnak a 0–1000 mg/dL tartományban. A tesztszík egy színskálával összehasonlítva vizuálisan leolvasható. Az eredmények a diabetes mellitus és a (például a terhesség alatt fellépő) renális glükózuria diagnosztizálásában nyújtanak segítséget. A vizelettesztszík páciens általi használatra alkalmasak.

Megjegyzések

Beszélgjen meg minden pozitív és minden nem egyértelmű eredményt az orvosával. Ezt feltétlenül tegye meg akkor is, ha a teszt nem hoz eredményt, de a panaszok továbbra is fennállnak. Téves negatív eredmény gyanúja esetén ismétlje meg a tesztet egy olyan tesztszikkal, amelyet egy addig felbontatlan tégelyből vesz ki, vagy konzultáljon a kezelőorvosával. A további vizsgálatokat a kezelőorvosnak kell elvégeznie a saját laboratóriumában használt szokásos módszerekkel. A tesztszík eredményei alapvetően csak más orvosi vizsgálatok leleteivel együtt teszik lehetővé a biztos diagnózis és a célzott terápia felállítását. Csak olyan vizeletmintákat használjon, melyek nem álltak 4 óránál hosszabb ideig.

Vizelet gyűjtésére kizárólag tiszta, mindennemű maradványtól mentes edényt használjon. A felesleges folyadék eltávolításához nedvszívó papírzsebkendőre van szükség.

Az olyan anyagok, melyek a vizeletet a szokottól eltérő színűre festik, a tesztszík kiértékelését befolyásolhatják.

Ne érintse meg a reakciófelületet. Mindig csak a szükséges mennyiségű tesztszíkot használja. A csomagolást a tesztszík kivétele után azonnal szorosan zárja vissza. A kupakban található nedvességmegkötőt ne távolítsa el, és a kupakot ne érje sérülés.

Ne használjon sérült tesztszíkakat, illetve tégelyeket.

A színlátsási zavarral élő felhasználó esetén az összehasonlítást egy normál színlátsási személy végezze.

A tesztszíkakat gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Kizárólag a testen kívül alkalmazható!

A tesztszík újrafelhasználása tilos!

Soha ne változtasson a felírt gyógyszerek alkalmazásán a tesztszík eredménye alapján.

Minőségellenőrzés szakemberek által történő alkalmazás során

A tesztszík ellenőrzését kizárólag pozitív és negatív kontrolloldattal kell elvégezni. Kontrolloldatként a Medi-Test Control (REF 93038) oldatot ajánljuk. A pozitív és negatív kontrollokat egy új tégely felbontását követően, valamint 30 naponta a tárolási körülmények ellenőrzésére kell elvégezni. Minden labornak saját célértékeket kell meghatároznia a megfelelő teljesítményszabványok érdekében, és ellenőrizniük kell a tesztljárásokat és a folyamatokat, ha ezek a szabványok nem teljesülnek.

Paraméter

GLU Glükóz

A kimutatás glükóz-oxidáz–peroxidáz–kromogén reakción alapul. A glükózon kívül nincs más olyan ismert anyag a vizeletben, amely pozitív reakciót mutatna. A patológiás glükózkonzentrációkat a zöld–kékeszöld színváltozás jelzi. A teszt 30 mg glükóz/dL vizelet koncentrációtól jelzi az értékeket. A sárga és halványzöld közötti átmenetek negatív (azaz normál) eredménynek minősülnek. A szín-összehasonlítási mezők a következő glükózkonzentrációknak felelnek meg:

neg. (sárga) · normál (sárgászöld) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL, ill.

neg. (sárga) · normál (sárgászöld) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Reagensek*: glükóz-oxidáz 7 U; peroxidáz 1 U; tetrametil-benzidin 96 μ g.

Az aszkorbinsav normál koncentrációi (\leq 40 mg/dL) nem befolyásolják a teszt eredményét**. A mintagyűjtő edényben lévő tisztítószerek álpozitív reakciókat adhatnak. A gentizinsav nem zavarja a kimutatási reakciót.

Egy referenciamódszerrel (a résztvevők tesztszíkainak vizuális összehasonlítása) történő összehasonlító vizsgálat során (N = 125) 98 %-os közvetlen egyezést, 100 %-os diagnosztikai érzékenységet és 100 %-os diagnosztikai specificitást állapítottak meg. Egy vizsgálat kimutatta, hogy a tesztszíkok tételekénti pontossága (N = 120), ismételhetősége (N = 120), reprodukálhatósága (N = 120) és negatív/positív prediktív értéke 100 %-os volt. A pozitív valószínűségi arány (LR+) nem alkalmazható, a negatív valószínűségi arány (LR-) pedig 0.

Egy 97 résztvevővel végzett laikus vizsgálatban 96 %-os pontos egyezést és 100 %-os egyezést (célérték +/- egy bin) értek el három glükózsintre (neg.; 50 és 150 mg/dL).

* Mennyiség/cm² impregnálás után.

** Interferencia ellenőrzése koros vizelettel (minden esetben az első pozitív skalaertek).

Eltarthatóság

A tesztszíkakat óvni kell a napfénytől és a nedvességtől. A tégelyt hűvös és száraz helyen tárolja (tárolási hőmérséklet: 4–30 °C). Szakszerű tárolás mellett a tesztszík a tégelyre nyomtatott lejárati időpontig használható fel.

A hulladék ártalmatlanítása

A használt tesztszíkakat az érvényes biztonsági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Események bejelentési kötelezettsége

Felhívjuk a figyelmét, hogy a termékkel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről tájékoztatni kell a gyártót és azon állam vagy európai tagállam illetékes hatóságát, amelyben az esemény bekövetkezett. Az európai vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti szervek elérhetőségei:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Irodalom

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. kiadás, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Ügyfélszolgálat

Amennyiben a használati útmutató elolvasását követően további kérdései vannak vagy technikai segítségnyújtásra van szüksége, kérjük, forduljon a következő vállalathoz:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Németország

Tel.: +49 24 21 969-0 · e-mail: info@mn-net.com

Honlap: www.mn-net.com

A szimbólumok magyarázata

CE Megfelelőségi nyilatkozat

Önellenőrzésre szolgáló eszköz

i Olvassa el az útmutatót

IVD In vitro diagnosztikai
használatra

Gyártó

REF Rendelési szám

Napfénytől távol tartandó

LOT Gyártási szám

Száraz helyen tartandó

Felhasználható

<N> db vizsgálathoz elegendő

Csak egyszer használja!

Tárolási hőmérséklet

Változat: 05/2023

A felülvizsgálat oka: A zavaró anyagok hozzáadása és a teljesítményadatok.

dk

IVD

In vitro-diagnostikum,
Egnet til selvanvendelse

CE 0197

Brugsinformation Medi-Test Glucose

REF 93001.005: 50 teststrimler er i en aluminiumskasse med tørremiddelprop.

Anvendelsesformål

Medi-Test Glucose urinteststrimler er teststrimler, som er egnet til måling af glukoseindhold i menneske-urin. Teststrimlerne giver semikvantitative resultater i intervallet 0–1000 mg/dL. Teststrimlerne kan aflæses visuelt ved sammenligning med farveskalaen. Resultaterne fungerer som diagnostisk hjælp ved screening for diabetes mellitus og nyreglukosuri, f.eks. under graviditet. Urinstrimlerne er egnet til privat anvendelse.

Bemærk

Droft ethvert positivt og ethvert uklart resultat med lægen. Droft det også med lægen, hvis denne test slet ikke giver noget resultat, men problemerne varer ved. Ved mistanke om et falsk negativt resultat skal testen gentages med en teststrimmel fra en ikke tidligere åbnet dåse, spørg ellers lægen. Yderligere undersøgelser vil lægen gennemføre via sine sædvanlige laboratoriemetoder. Principielt er det kun muligt at stille en endelig diagnose og vælge en egnet behandling i forbindelse med andre lægeundersøgelser.

Brug kun urinprøver, der ikke har stået i mere end 4 timer.

Brug kun rene beholdere, som ikke indeholder rester, til opsamling af urin. Til fjernelse af overskydende væske skal der anvendes et absorberende papirserviet.

Stoffer, der kan give en unormal urinfarve, kan påvirke vurderingen af teststrimlerne.

Berør ikke reaktionszonen. Udtag altid det nødvendige antal teststrimler. Luk altid pakningen omhyggeligt igen efter udtagningen. Fjern ikke tørremidlet i låget og undgå at beskadige låget.

Brug ikke beskadigede teststrimler eller -dåser.

Brugere med nedsat farvesyn skal bede en person med normalt farvesyn om hjælp med farvesammenligningen.

Teststrimlerne skal opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til brug uden for kroppen.

Teststrimlerne må ikke genbruges!

Foretag **aldrig** ændringer i indtagelsen af ordinerede lægemidler på baggrund af resultaterne med disse teststrimler.

Kvalitetskontrol via fagpersonale ved anvendelse

Kontrol af teststrimlerne må kun foretages med positive og negative kontrolopløsninger. Medi-Test Control (REF 93038) anbefales som kontrolopløsning. De positive og negative kontroller skal gennemføres ved anvendelse af et nyt teststrimmelparti og efter 30 dage

for at kontrollere opbevaringsforholdene. Ethvert laboratorium skal fastlægge sine egne målværdier og adækvate ydelsesstandarder og kontrollere testprocedurer og -forløb, hvis disse standarder ikke opfyldes.

Parameter

GLU **Glucose**

Påvisningen er baseret på glucoseoxidase-peroxidase-chromogen-reaktion. Bortset fra glucose er der ingen kendte indholdsstoffer i urin, som kan give en positiv reaktion. Patologiske glukosekoncentrationer vises via en ændring fra grønt til blågrønt. Testen registrerer værdier fra 30 mg glucose/dL urin. Gule til svagt grønlig testfelter skal tolkes som negative (eller normale). Farvesammenligningsfelterne svarer til følgende glukosekoncentrationer: neg. (gul) · normal (gulgrøn) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL eller neg. (gul) · normal (gulgrøn) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Reagerende stoffer*: Glucoseoxidase 7 U; peroxidase 1 U; tetramethylbenzidin 96 µg. Normale koncentrationer af ascorbinsyre (\leq 40 mg/dL) påvirker ikke testresultatet**. Falsk positive reaktioner kan fremkaldes ved oxiderende rengøringsmidler i prøvebeholderen. Gentsinsyre påvirker ikke detektionsreaktionen.

I en sammenlignende undersøgelse (N = 125) med en referencemetode (visuel vurdering af konkurrerende teststrimler) blev der fundet en direkte overensstemmelse på 98 %, en diagnostisk sensitivitet på 100 % og en diagnostisk specificitet på 100 %. Præcisionen LOT-til-LOT (N = 120), repeterbarheden (N = 120) og reproducerbarheden (N = 120) af teststrimlerne blev i en undersøgelse bestemt til 100 %. Det positive sandsynlighedsforhold (LR+) er ikke relevant, og det negative sandsynlighedsforhold (LR-) er 0.

I et lægmandsstudie med 97 deltagere blev der opnået en nøjagtig overensstemmelse på 96 % og en overensstemmelse på 100 % (målværdi +/- en bin) for tre glukoseniveauer (neg.; 50 og 150 mg/dL).

* Mængde/cm² efter imprægnering.

** Interferensstofundersøgelse med patologisk urin (altid første positive skalaværdi).

Holdbarhed

Beskyt teststrimlerne mod sollys og fugtighed. Opbevar dåsen køligt og tørt (opbevaringstemperatur 4–30 °C). Ved korrekt opbevaring er teststrimlerne holdbare indtil den påtrykte udløbsdato.

Bortskaffelse

Brugte teststrimler bortskaffes under overholdelse af de gældende sikkerhedsbestemmelser.

Bemærkning vedrørende anmeldelsespligt ved hændelser

Vi henviser til, at alle alvorlige hændelser, der optræder i forbindelse med produktet, skal anmeldes til producenten og de ansvarlige myndigheder i den europæiske medlemsstat eller den stat, hvor hændelsen fandt sted. Europæiske overvågnings-kontaktsteder: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Litteratur


Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.
Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.
K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Teknisk support

Hvis du efter gennemlæsning af vejledningen stadig har spørgsmål eller behøver teknisk hjælp, bedes du henvende dig til:
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennes Str. 11 · 52355 Düren · Tyskland
Tlf.: +49 24 21 969-0 · E-mail: info@mn-net.com
Hjemmeside: www.mn-net.com

Symbolforklaring

  Overensstemmelseserklæring  Udstyr til selvtestning

 Følg brugsanvisningen

 In vitro-diagnostikum

 Artikelnummer

 Parti-nummer

 Anvendes før

 Må ikke genbruges

 Fremstiller

 Beskyttes mod sollys

 Opbevares tørt

 Tilstrækkeligt til <n> test

 Temperaturbegrænsning

Revision: 05/2023

Begrundelse for revisionen: Tilsætning af interfererende stoffer og præstationsdata.

it

IVD

Presidio diagnostico *in vitro*,
adatto per l'autodiagnostico

CE 0197

Informazioni per l'uso Medi-Test Glucosio

REF 93001.005: 50 strisce reattive in barattolo di alluminio con tappo contenente essiccante.

Destinazione d'uso

Le strisce Medi-Test Glucosio per analisi delle urine sono strisce reattive per la misurazione del tenore di glucosio nelle urine umane. Le strisce reattive forniscono risultati semiquantitativi in un ambito di 0–1000 mg/dL. Le strisce reattive possono essere lette visivamente mediante confronto con la scala colori. I risultati servono da ausilio diagnostico nello screening per il diabete mellito e la glucosuria renale, ad es. nel corso della gravidanza. Le strisce reattive sono idonee per autotest.

Nota

Discutere con il proprio medico curante ogni risultato positivo e/o non chiaro. Questo vale anche in ogni caso in cui il test non dia alcun risultato, sebbene i sintomi persistano. Se si sospetta un falso risultato negativo, ripetere il test prelevando una striscia da un contenitore mai aperto prima oppure consultare il proprio medico. Il medico potrà eseguire ulteriori esami con i metodi abituali del suo laboratorio. In linea di principio, i singoli risultati delle strisce reattive consentono una diagnosi definitiva e una terapia mirata soltanto se associati con altri elementi diagnostici.

Usare solo campioni di urina che siano stati raccolti da non più di 4 ore.

Usare per la raccolta delle urine esclusivamente recipienti puliti e privi di ogni residuo. Per rimuovere il liquido in eccesso impiegare un foglio di carta assorbente.

Le sostanze che danno una colorazione anomala alle urine possono pregiudicare la valutazione delle strisce reattive.

Non toccare la zona reattiva. Prelevare sempre soltanto la quantità di strisce necessaria. Dopo il prelievo richiudere immediatamente il barattolo. Non rimuovere l'essiccante nel tappo. Non danneggiare il tappo.

Non utilizzare strisce o barattoli danneggiati.

Gli utilizzatori che hanno difficoltà nel riconoscimento dei colori devono richiedere per il confronto l'intervento di una persona con una visione normale dei colori.

Conservare le strisce reattive in luogo fuori dalla portata dei bambini.

Solo per uso esterno.

Le strisce reattive non sono riutilizzabili!

Non cambiare mai di propria iniziativa l'assunzione dei medicinali prescritti in base al risultato di queste strisce reattive.

Controllo di qualità in caso di utilizzo da parte di personale medico-sanitario

Il controllo delle strisce reattive deve essere effettuato esclusivamente con soluzioni di controllo positive e negative. Si consiglia come soluzione di controllo Medi-Test Control (REF 93038). I controlli positivi e negativi devono essere effettuati quando si impiega un nuovo lotto di strisce e ogni 30 giorni per verificare le condizioni di conservazione. Ogni laboratorio deve stabilire propri valori target come standard di prestazione adeguati e controllare le procedure di analisi e i processi se tali standard non vengono raggiunti.

Parametro

GLU Glucosio

La determinazione è basata sulla reazione tra glucosio ossidasi, perossidasi e cromogeno. Tranne il glucosio, non sono noti altri componenti dell'urina che diano una reazione positiva. Le concentrazioni patologiche di glucosio sono indicate da un viraggio dal verde al verde-blu. Il test rileva valori a partire da 30 mg di glucosio/dL di urina. Le zone reattive con colorazione da gialla a verde pallido sono da valutare come negative (o normali). I campi di confronto dei colori corrispondono alle seguenti concentrazioni di glucosio:

neg. (giallo) · normale (giallo-verde) · 50 · 150 · 500 · \geq 1000 mg/dL oppure

neg. (giallo) · normale (giallo-verde) · 2,8 · 8,3 · 27,8 · \geq 55,5 mmol/L

Sostanze reagenti*: glucosio ossidasi 7 U; perossidasi 1 U; tetrametilbenzidina 96.

Le concentrazioni normali di acido ascorbico (\leq 40 mg/dL) non influiscono sul risultato del test**. Falsi positivi possono essere causati da detergenti ossidanti nei recipienti che contengono il campione. L'acido genticico non interferisce con la reazione di rilevazione. In uno studio comparativo (N = 125) con un metodo di riferimento (valutazione visiva di strisce reattive della concorrenza) sono state determinate una corrispondenza del 98 %, una sensibilità diagnostica del 100 % e una specificità diagnostica del 100 %. La ripetibilità tra lotto e lotto (N = 120), la ripetibilità in una serie (N = 120), la riproducibilità delle strisce reattive (N = 120) e il valore predittivo negativo/positivo (N = 125) sono stati determinati al 100 % in uno studio. Il rapporto di verosimiglianza positivo (LR+) non è applicabile e il rapporto di verosimiglianza negativo (LR-) è pari a 0.

In uno studio condotto su utilizzatori profani con 97 partecipanti, è stata ottenuta una concordanza esatta del 96 % e una concordanza del 100 % (valore target +/- un bin) per tre livelli di glucosio (neg.; 50 e 150 mg/dL).

* quantità/cm² dopo l'impregnazione.

** analisi delle interferenze con urina patologica (primo valore positivo della scala).

Conservazione

Riparare le strisce reattive dalla luce solare e dall'umidità. Conservare il barattolo in luogo fresco e asciutto (a temperatura di 4–30 °C). Se correttamente conservate, le strisce reattive sono utilizzabili fino alla data di scadenza stampigliata.

Smaltimento

Smaltire le strisce usate nel rispetto delle norme di sicurezza in vigore.

Nota in merito all'obbligo di segnalazione di eventi indesiderati

Avvertiamo che tutti gli eventi indesiderati gravi verificatisi in connessione con il prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro europeo o dello Stato in cui l'evento si è verificato. Punt di contatto della Vigilanza Europea: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Bibliografia

Urinlabor, M. Zimmermann-Spinnler, Medical Laboratory Consulting, 1991.

Labor und Diagnose, 2020, L. Thomas, Online Edition, 2020.

K. P. Kohse, Klinische Chemie und Hämatologie, 9. Auflage, Georg Thieme Verlag KG, 2019.

Assistenza tecnica

In caso di ulteriori dubbi dopo aver letto le istruzioni o se si richiede un aiuto tecnico, rivolgersi a

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Valenciener Str. 11 · 52355 Düren · Germania

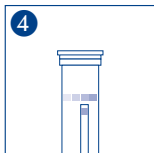
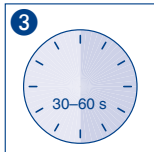
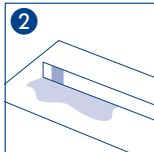
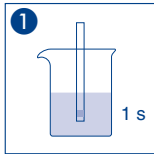
Tel.: +49 24 21 969-0 · E-mail: info@mn-net.com Home page: www.mn-net.com

Spiegazione dei simboli

-  Dichiarazione di conformità
-  Dispositivo per test autodiagnostico
-  Seguire le istruzioni per l'uso
-  Presidio diagnostico *in vitro*
-  Produttore
-  Codice articolo
-  Proteggere dalla luce solare
-  Codice lotto
-  Conservare in luogo asciutto
-  Utilizzare entro il
-  Sufficienti per <n> test
-  Non riutilizzare
-  Limiti di temperatura

Revisione: 05/2023

Motivo della revisione: Aggiunta di sostanze interferenti e dati sulle prestazioni.



Uitvoering van de test

Neem hierbij de volgorde nauwkeurig in acht:

- Gebruik voor controle van de dompel- en reactietijd een klok met een nauwkeurige secondenaanduiding. Noteer de datum en de tijd.
- Open het potje. Slechts één teststrip eruit halen. Reactiezone/testveld niet aanraken!
- Het potje daarna onmiddellijk weer goed afsluiten.
- Dompel de teststrip ca. 1 seconde in de urine. Het testveld moet met de urine worden bevochtigd (figuur 1).
- Nadat de teststrip uit het urinemonster is verwijderd, de zijkant even op papier aftikken (figuur 2). De teststrip in de hand houden en niet wegleggen.
- Wacht 30 seconden (figuur 3).
- Begin met het bepalen van de uitslag: op het etiket op het potje bevindt zich voor het testveld een kleurenrij. Het testveld komt overeen met een kleurwaarde. Als er geen overeenstemming wordt gevonden, moet de kleurwaarde worden gekozen die die van het testveld het meest benadert (figuur 4).
- Noteer het resultaat en laat het uw arts bij het volgende bezoek zien.
- Stop met het bepalen van de uitslag uiterlijk 60 seconden nadat de teststrip in de urine is gedoopt. Neem deze tijdsbegrenzing in acht omdat de kleurenintensiteit van het testveld daarna kan veranderen.

nl

Tesztelés

A sorrend pontosan betartandó:

- A bemerítési es a reakcióidő mérésehez használjon másodperc pontosságu órat. A dátum és a pontos idő lejegyzése.
- Doboz kinyitása. Egy tesztcsík kivétele. A reakciózónát / tesztmezőt megérinteni tilos!
- A csomagolás a tesztcsík kivétel után azonnal szorosan visszazárandó.
- A tesztcsíkot mártás bele a vizeletbe egy másodpercig. Minden tesztmezőt érjen vizelet (ábra 1).
- A vizeletmintából történő kivétel követően a tesztcsík szélét óvatosan ütögesse oda egy papírlaphoz (ábra 2). A tesztcsíkot ne tegye le a kezébe!
- Várjon 30 másodpercet (ábra 3).
- Kezdje meg az értékelést: A fiola címkéjén minden tesztmezőre vonatkozóan található egy színskála. Minden egyes tesztmezőhöz rendeljen egy színértéket. Amennyiben nem talál egyező színt, akkor válassza ki azt a színértéket, amely a legközelebb esik a tesztmezőn találhatóhoz (ábra 4).
- Írja fel az eredményt és mutassa meg orvosának, amikor legközelebb felkeresi őt.
- Az értékelést a vizeletbemártást követő 60 másodpercen belül fejezze be. Gondosan figyeljen erre az időkorlátra, mivel az egyes tesztmezők színintenzitása az idő előrehaladtával tovább változik.

hu

Udførelse af test

Overhold nøje den korrekte rækkefølge!

- Brug et sekund-for-sekund-ur til at kontrollere nedsænkning og reaktionstid. Noter dato og klokkeslet.
- Åbn dåsen. Tag kun en teststrimmel ud. Reaktionszone / testfelt må ikke berøres!
- Luk dåsen forsvarligt straks efter udtagning.
- Dyp teststrimlen i urinen i ca. 1 sekund. Testfelt skal vædes med urin (fig. 1).
- Dup sidekanten af på papir efter at have udtaget teststrimlen af urinprøven (fig. 2). Læg teststrimlen ikke til side.
- Vent 30 sekunder (fig. 3)!
- Begynd med evalueringen. Til hvert enkelt testfelt vil De finde en farverække på dåsens etiket. Piler på teststrimlen og på dåsens etiket vil vise Dem, i hvilken retning teststrimlen skal lægges mod farveskalaen. Hvert testfelt skal tildeles en farveværdi. Hvis der ikke findes en overensstemmelse, skal man vælge den farveværdi, som kommer tættest på testfelt (fig. 4).
- Noter resultatet og præsenter det for Deres læge ved det næste besøg.
- Afslut vurderingen senest 60 sekunder efter dypningen. Denne tidsmæssige begrænsning skal overholdes, da der er forskellige testfelt, som senere fortsætter med at ændre deres farveintensitet.

dk

Procedura

Procedere seguendo esattamente la successione:

- Per il controllo del tempo di immersione e di reazione usare un cronometro preciso al secondo. Annotare data e ora.
- Aprire il barattolo. Prelevare una sola striscia. Non toccare la zona reattiva!
- Dopo il prelievo richiudere subito accuratamente il barattolo.
- Immergere la striscia per 1 secondo circa nell'urina. La zona reattiva deve essere bagnata di urina (1).
- Dopo aver estratto la striscia dal campione di urina, asciugare un poco i bordi laterali tamponandoli su un foglio di carta assorbente (2). Tenere sempre in mano la striscia.
- Attendere 30 secondi (3).
- Iniziare la valutazione: Sull'etichetta del barattolo è presente una scala colori per la zona reattiva. Attribuire un valore di colore alla zona reattiva. Se non si trova una corrispondenza, scegliere il colore che più si avvicina a quello della zona reattiva (4).
- Prendere nota del risultato e presentarlo al medico curante alla prima visita successiva.
- La valutazione deve essere terminata entro 60 secondi dall'immersione. Rispettare questo limite temporale, perché l'intensità del colore della zona reattiva continuerà a cambiare anche successivamente.

it