

DIAPHAN[®] PRO SEBETESTOVÁNÍ

Postupujte pečlivě podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití!
Neužívat vnitřně.

REF 10006983

Úvod:
Diagnostické proužky DIAPHAN[®] pro sebetestování slouží k semikvantitativnímu stanovení obsahu glukózy a ketoláték v moči. Jsou určeny především pro pacienty s diabetem, kteří nejsou léčeni inzulínem. Frekvence měření je individuální na základě konzultace s lékařem. Obecně lze doporučit kontrolu 1-2x týdně na lačno. Při zácviku nebo v případě dekompenzace denně na lačno a za 1-2 h po jídle.
Diabetikům na inzulínu, kteří mají glukometr, lze DIAPHAN[®] pro sebetestování doporučit jako doplněk selfmonitoringu nebo ve dnech, kdy si neměří glykémii, tj. pro vyšetření moče ráno na lačno před aplikací inzulínu.

Reagencie: 1 test obsahuje:
Glukóza - glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 %
Ketony - nitroprussid sodný 4,9 %

Princip:
Glukóza - Stanovení glukózy v moči je založeno na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa / peroxidasa) a je specifické pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci. Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketoláték. Přítomnost redukujících látek, které se mohou vyskytovat ve vyšetřované moči, jako např. kyselina askorbová, nespůsobuje falešně negativní reakci.
Ketony - Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymáselnou test nereaguje. Léčiva a diag-nostika na bázi fenolftaleínu nebo sulfonftaleínu obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově. Barevná srovnávací stupnice je kalibrována na kon-centrace kyseliny acetoctové.

Složení výrobku:
Diagnostické proužky v primárním ochranném obalu (oštítkované tubě) a sekundárním obalu (krabičce) obsahujícím návod k použití.

Skladování a stabilita:
Výrobek se uchovává v originálním ochranném obalu při teplotách (+2 až +30)°C. Chrňte před mrazem, zvýšenou vlhkostí (viz. upozornění na pečlivé uzavření tuby ihned po vyjmutí proužku) a horkem. Výrobek neskladujte v chladničce ani v blízkosti topných těles. Chrňte rovněž před přímým slunečním světlem, aby nedošlo k vyblednutí barevné srovnávací stupnice na štítku. Výrobek je použitelný až do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku upotřebení, který je vyznačen na štítku i krabičce.

Upozornění:
Jeden diagnostický proužek je určen k jedinému vyšetření. Opakované použití proužku je vyloučeno. Pro správnou funkci výrobku je nutno přesně dodržovat podmínky skladování, postup při odběru vzorku moči i postup testu, nepoužívat výrobek po datu uvedeném na obalu a nedotýkat se proužku v místě testovací zóny. Výrobce nepředpokládá použití diagnostických proužků dětmi a osobami s duševním hendikepem. Je nutno vzít v úvahu možnost špatné interpretace výsledků v případě individuálního barevného vnímání, poruchy barvocitu nebo barvosleposti.

Pomůcky:
Čistá a suchá odběrová nádobka (sklo, plast), beze stop detergentů a dezinfekčních prostředků.Stopky nebo hodinky v vteřinovou ručičkou.

Postup při odběru vzorku moči:
Umýjte si ruce mýdlem a vodou.
Vezměte nádobku na odběr moči na toaletu, nedotýkejte se vnitřku odběrové nádobyky prsty.

Provedení testu:
Bezprostředně před použitím vyjměte proužek z tuby. (obr. 1)
Tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
Nedotýkejte se rukou reagenční zóny proužku.
Položte proužek vsvisle do vyšetřované moči na 1-2 sekundy, aby zóna byla smočena močí. (obr. 2)
Proužek otřete hranou o okraj odběrové nádoby, aby byla odstraněna přebytečná moč. (obr. 3)
Položte proužek na vodorovnou, čistou, suchou a nesavou podložku.
Po 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenční zóny srovnáním s barevnou stupnicí na štítku, pokud je to možné, při denním světle. (obr. 4)

Výsledek a objasnění jeho významu:
Glukóza
Negativní nález představuje políčko na počátku barevné srovnávací stupnice s označením „neg“. Moč bez obsahu glukózy poskytne barevnou odezvu odpovídající odstínu, který je na štítku označen jako „neg“.
Pozitivní nález představují další 4 políčka barevné srovnávací stupnice s označením 2,8 až 55 mmol/l (resp. 50 až 1000 mg/dl).
V případě nálezu glukózy dojde ke zřetelné změně zbarvení testovacího políčka do výrazně zeleného odstínu, jehož intenzita závisí na obsahu glukózy v testované moči. Barevná odezva se porovná s barevnou srovnávací stupnicí.

Ketolátky
Negativní nález představuje 1 políčko na počátku barevné srovnávací stupnice s označením „neg“. Moč bez obsahu ketoláték poskytuje velmi slabě šedobéžové zbarvení diagnostické zóny, které je na štítku označeno jako „neg“.
Pozitivní nález představují další 3 políčka barevné srovnávací stupnice s označením 1,5 až 15 mmol/l (resp. 16 až 156 mg/dl).
V případě nálezu ketoláték v moči dojde k výrazné změně zbarvení testo-vacího políčka do růžova až růžovočervená. Intenzita zbarvení závisí na obsahu ketoláték v testované moči.

O pozitivním nálezu glukózy či ketoláték v moči informujte svého lékaře.
Rozhodně nelze upravovat dávky inzulínu jen podle výsledků testování moče!

Omezení a možné chyby:
Je-li moč příliš zředěná, vzorek moči nemusí obsahovat dostatečné množství glukózy. Z tohoto důvodu je žádoucí odebrat a otestovat první ranní moč, kde koncentrace jednotlivých komponent bývá zpravidla nejvyšší a ustálená.
Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na test glukózy není dosud v plné míře objasněn. Sporné případy vždy konzultujte se svým lékařem. Ten v případě potřeby může doporučit opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentů. Citlivost testu je ovlivněna variabilitou složení moče.
Jako u všech diagnostických testů by definitivní diagnóza neměla být stanovena na základě jediného testu, ale měla by být stanovena výhradně lékařem poté, co byly vyhodnoceny všechny klinické a laboratorní nálezy.

Interference:
Zóna pro stanovení glukosy:
Falešná negativita – kyselina askorbová (nad 200 mg/l), kyselina gentisová, dihydroxy-phenylalanin, kyselina acetoctová (nad 5 g/l), bilirubin (60 mg/l).
U žen se vyhybáme vyšetření v období menstruace.

Ochrana zdraví:
Výrobek neobsahuje toxické látky.
Při provádění testu je třeba dbát zásad osobní hygieny.

Likvidace:
Vyšetřenou moč vylijte do misky a spláchněte. Prázdné obaly a použitý proužek vhodte do komunálního odpadu.

Výkonnostní charakteristiky: na požádání jsou k dispozici u výrobce.



CE 1023

IVD

Σ 50

DIAPHAN[®] NA SAMOVYŠETRENIE

Postupujte starostlivo podľa pokynov uvedených v tomto návode na použití!

REF 10006983

Úvod:
Diagnostické prúžky DIAPHAN[®] na samovyšetrenie slúžia k semikvantitatívnemu stanoveniu obsahu glukózy v moči. Sú určené predovšetkým pre pacientov s diabetom, ktorí nie sú liečení inzulínom. Frekvencia merania je individuálna na základe konzultácie s lekárom. Všeobecne je možno odporučiť kontrolu 1-2x týždenne nalačno. Pri zácviku alebo v prípade dekompenzácie denne nalačno a po 1-2 h po jedle.
Diabetikom na inzulíne, ktorí majú glukometer, je možné DIAPHAN[®] na samovyšetrenie odporučiť ako doplnok selfmonitoringu alebo v dňoch, kedy si nemerajú glykémiu, tj. na vy-šetrenie moču ráno nalačno pred aplikáciou inzulínu.

Reagencie: 1 test obsahuje:
Glukóza - glukosaoxidáza 1,3 %; peroxidáza 1,3 %; tetramethylbenzidín 21 %
Ketóny - nitroprussid sodný 4,9 %

Princíp:
Glukóza - Stanovenie glukózy v moči je založené na princípe enzymovej reakcie (glukóza-oxidáza/peroxidáza) a je špecifické pre D-glukózu, ostatné cukry nedávajú pozitívnu reakciu. Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátok. Prítomnosť redukujúcich látok, ktoré sa môžu vyskytovať vo vyšetřovanom moči, ako napr. kyselina askorbová, nespôsobuje falošne negatívnu reakciu.
Ketóny - Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyse-linu acetoctovú než na aceton. S kyselinou β-hydroxymaslovou test nereaguje. Liečivá a diagnostika na báze fenolftaleínu alebo sulfonftaleínu obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalickej reakcie zóny sfarbiť do červena až purpurova. Farebná porovnávacía stupnica je kalibrovaná na koncentrácie kyseliny acetoctovej.

Zloženie výrobku:
Diagnostické prúžky v primárnom ochrannom obale (oštítkovanej tube) a sekundárnom obale (krabička) obsahujúcim návod na použitie.

Skladovanie a stabilita:
Výrobok sa uchováva v originálnom ochrannom obale pri teplotách (+2 až +30)°C. Chrňte pred mrazom, zvýšenou vlhkosťou (viď. upozornenie na starostlivé uzavretie tuby ihneď po vybratí prúžku) a teplom. Výrobok neskladujte v chladničke ani v blízkosti vykurovacích telies. Chrňte rovnako pred priamym slnečným svetlom, aby nedošlo k vyblednutiu farebnej porovnávacjej stupnice na štítku. Výrobok je použiteľný až do posledného dňa uvedeného mesiaca uvedeného roku spotreby, ktorý je vyznačený na štítku i krabičke.

Upozornenie:
Jeden diagnostický prúžok je určený k jedinému vyšetreniu. Opakované použitie prúžku je vylúčené. Pre správnu funkciu výrobku je nutné presne dodržiavať podmienky skladovania, postup pri odbere vzoriek moču i postup testu, nepoužívať výrobok po dátume uvedenom na obale a nedotýkať sa prúžku v mieste testovacej zóny.
Výrobca nepredpokladá používanie diagnostických prúžkov deťmi a osobami s duševným hendikepom.
Treba vziať do úvahy možnosť zlej interpretácie výsledkov v prípade individuálneho farebného vnímania, poruchy farbcitu alebo farbosleposti.

Pomôcky:
Čistá a suchá odberová nádobka (sklo, plast), bez stôp detergentov a dezinfekčných prostriedkov.
Stopky alebo hodinky so sekundovou ručičkou.

Postup pri odbere vzorky moču:
Umyte si ruky mýdlom a vodou.
Vezmite nádobku na odber moču na toaletu, nedotýkajte sa vnútra odberovej nádobyky prstami.
Vykonanie testu:
Bezprostredne pred použitím vyberte prúžok z tuby. (obr. 1)
Tubu ihneď starostlivo zatvorte pôvodným uzavärom obsahujúcim sušidlo.
Nedotýkajte sa rukou reagenčnej zóny prúžkov.
Položte prúžok zvisle do vyšetřovaného moču na 1-2 sekundy, aby zóna bola omočená močom. (obr. 2)
Prúžok otřete hranou o okraj odberovej nádobyky, aby bol odstránený prebytočný moč. (obr. 3)
Položte prúžok na vodorovnú, čistú, suchú a nesavú podložku.
Po 60 sekundách vyhodnoťte zaфарbenie reagenčnej zóny porovnaním s farebnou stupnicou na štítku, pokiaľ je to možné, pri dennom svetle. (obr. 4)

Výsledek a objasnenie jeho významu:
Glukóza
Negativný nález predstavuje políčko na počiatku farebnej porovnávacjej stupnice s ozna-čením „neg“. Moč bez obsahu glukózy poskytne farebnú odozvu odpovedajúcu odtieňu, ktorý je na štítku označený ako „neg“.
Pozitívny nález predstavujú ďalšie 4 políčka farebnej porovnávacjej stupnice s označením 2,8 až 55 mmol/l (resp. 50 až 1000 mg/dl).
V prípade nálezu glukózy dojde k zreteľnej zmene sfarbenia testovacieho políčka do výrazne zeleného odtieňa, ktorého intenzita závisí od obsahu glukózy v testovanom moči. Farebná odozva sa porovná s farebnou porovnávacou stupnicou.

Ketolátky
Negativný nález predstavuje 1 políčko na počiatku farebnej porovnávacjej stupnice s ozna-čením „neg“. Moč bez obsahu ketolátok poskytuje veľmi slabé šedobéžové sfarbenie diagnostickej zóny, ktoré je na štítku označené ako „neg“.
Pozitívny nález predstavujú ďalšie 3 políčka farebnej porovnávacjej stupnice s označením 1,5 až 15 mmol/l (resp. 16 až 156 mg/dl).
V prípade nálezu ketolátok v moči dojde k výraznej zmene sfarbenia testovacieho políčka do ružovej až ružovočervenej. Intenzita sfarbenia závisí na obsahu ketolátok v testovanom moči.

O pozitívnom nálezu glukózy či ketolátok v moči informujte svojho lekára.
Rozhodne nie je možné upravovať dávky inzulínu len podľa výsledkov testovania moču!

Obmedzenia a možné chyby:
Ak je moč príveľmi zriedený, vzorka moču nemusí obsahovať dostatočné množstvo glukózy. Z tohto dôvodu je žiaduce odobrať a otestovať prvý ranný moč, kde koncentrácia jednotlivých komponent býva spravidla najvyššia a ustálená.
Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na test glukózy nie je dosiaľ v plnej miere objasnený. Sporné prípady vždy konzultujte so svojim lekárom. Ten v prípade potreby môže odporučiť opakovat vyšetřenie moču po vysadení medikamentov. Citlivosť testu je ovplyvnená variabilitou zloženia moču.
Ak u všetkých diagnostických testov by definitívna diagnóza nemala byť stanovená na základe jediného testu, ale mala by byť stanovená výhradne lekárom potom, čo boli vyhodnotené všetky klinické a laboratórne nálezy.

Interference:
Zóna pre stanovenie glukózy:
Falošná negativita - kyselina askorbová (nad 200 mg/l), kyselina gentisová, dihydroxy-phenylalanine, kyselina acetoctová (nad 5 g/l), bilirubin (60 mg/l).
U žien sa vyhýbame vyšetřenie v období menštruácie.

Ochrana zdravia:
Výrobok neobsahuje toxické látky.
Pri hodnotení testu je treba dbať zásad osobnej hygieny.

Likvidácia:
Vyšetřený moč vylajte do misky a spláchnite. Prázdné obaly a použitý prúžok vhodte do komunálneho odpadu.

Výkonnostné charakteristiky: na požiadanie sú k dispozícii u výrobcu.



CE 1023

IVD

Σ 50

DIAPHAN[®] FOR SELF-TESTING

Carefully follow the instructions for use!
Not intended for internal use.

REF 10006983

Introduction:
The diagnostic test strips DIAPHAN[®] For Self-testing are intended for the semi-quantitative determination of glucose and ketone concentrations in urine. They are intended primarily for patients with diabetes who are not treated with insulin. The frequency of measurement is individual based on consultation with a physician.
In general, regular checking 1-2x per week is recommended (fasting). In an initial phase of usage or in case of decompensation it is recommend to check daily in the morning (fasting) and then 1-2 hours after meals.
For diabetes on insulin who have a glucometer, DIAPHAN[®] For Self-testing can be recommended as an additional self-monitoring tool or on days when they do not measure glucose, i.e. morning urine checking before the application of insulin.

Reagents: 1 test contains
Glucose: glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21 %
Ketones: sodium nitroprusside 4.9 %

Principle of test:
Glucose - The test is based on specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars. The reaction is independent of pH and the presence of ketone bodies. The presence of reducing substances that may be present in the urine, such as ascorbic acid, does not cause a false negative reaction.
Ketones - The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. The test does not react with β-hydroxybutyric acid. Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may cause the reagent pad to turn red to purple due to an alkaline reaction. The colour scale is calibrated for acetoacetic acid.

Product composition:
Diagnostic test strips in primary protective packaging (tagged tube) and secondary packaging (box) containing instructions for use.

Storage:
Keep diagnostic test strips in tightly closed original tubes at +2 to +30°C. The strips must be protected from frost, high humidity (see caution to close the tube carefully after removing the strip) and elevated temperature. Do not store the product in the refrigerator or near heat sources. Also, protect from direct sunlight to avoid fading of the colour scale on the label. The product is usable until the last day of the month of the year of use indicated on the label and the box.

Notice:
One diagnostic strip is designed for a single usage. Do not use the same strip repeatedly. For the proper functioning of the product, the storage conditions, the urine sampling procedure, and the test procedure must be strictly followed. Do not use the product after the expiry date mentioned on the package and do not touch the strip at the test zone.
The manufacturer does not expect the use of diagnostic strips by children and people with mental disabilities.
Consideration should be given to the possibility of misinterpretation of results in the case of individual color perception, color sensitivity disturbance or color blindness.

Equipment:
Clean and dry collection container (glass, plastic), without trace of detergents and disinfectants. Stop-watch or watch with a second hand.

Urine sampling procedure:
Wash your hands with soap and water.
Take the urine collection container to the toilet, do not touch the inside of the collection container with your fingers.

Test procedure:
Immediately before use, remove the strip from the tube. (Pic. 1)
Tightly close the tube with the original cap containing a drying agent.
Do not touch the reagent zone of the strips.
Place the strip vertically in the urine for 1-2 seconds so that the zone soaks the urine. (Pic. 2)
Wipe the strip on the rim of the collecting container to remove excess urine. (Pic. 3)
Place the strip on a horizontal, clean, dry, and non-absorbent pad.
After 60 seconds, evaluate the colour of the reagent zone by aligning it with the colour scale on the label, in daylight if possible. (Pic. 4)

Result and its meaning:
Glucose
A negative result is represented by the zone at the beginning of the colour comparison scale on the label marked „neg“. Glucose-free urine will provide a colour response corresponding to the shade that is labelled as „neg“ on the label.
Positive results are represented by the additional 4 colour zones of the comparison scale on the label with the indication from 2.8 to 55 mmol/l (or from 50 to 1000 mg/dl) respectively.

Ketones
A negative result is represented by the zone at the beginning of the colour comparison scale on the label marked „neg“. Ketone-free urine provides a very light grey colouring of the diagnostic zone, which is labelled as „neg“ on the comparison scale on the label.
Positive results are represented by the additional 3 colour zones of the comparison scale on the label with the indication from 1.5 to 15 mmol/l (or from 16 to 156 mg/dl) respectively. In presence of ketones in urine, the colour of the diagnostic zone changes significantly to pink to pinkish red. The colour intensity depends on the concentration of ketones in urine.

Inform your doctor about any positive result of glucose or ketones in urine.
Insulin doses must not be adjusted based on the results of urine testing!

Limitations and possible errors:
If the urine is too diluted, the sample may not contain enough glucose.
For this reason, it is desirable to collect and test the first-morning urine, where the concentration of the individual analytes is usually the highest and steady.
The influence of drugs or their metabolites on the glucose test has not yet been fully elucidated. Always consult the controversial results with your doctor. If necessary, the doctor may recommend retesting urine after discontinuing of medication. The sensitivity of the test is influenced by the variability of urine composition.
As with all diagnostic tests, a definitive diagnosis should not be determined on the basis of a single test, but should only be determined by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Interference:
Glucose Zone:
False negativity - ascorbic acid (above 200 mg/l), gentisic acid, dihydroxy-phenylalanine, acetic acid (above 5 g/l), bilirubin (60 m/l/l).
In women we avoid examination during menstruation.

Health protection:
The product does not contain toxic substances.
The principles of personal hygiene should be taken into account when assessing the test.

Disposal:
Pour urine into a toilet and flush. Throw empty packaging and used strips into municipal waste.
Performance characteristics: Available on request from the manufacturer.

P/PI/094/19/G

Datum revize / Dátum revízie / Date of revision: 11/10/2019



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

DIAPHAN® ZUM SELBSTTEST

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig!
Nicht für den internen Gebrauch bestimmt.

REF 10006983

Einführung:
Die diagnostischen Teststreifen DIAPHAN® zum Selbsttest dienen zur semi-quantitativen Bestimmung der Glucose- und Ketonkonzentration im Urin. Sie sind in erster Linie für Patienten mit Diabetes gedacht, die nicht mit Insulin behandelt werden. Die Häufigkeit der Messung hängt von der Konsultation eines Arztes ab.
Im Allgemeinen wird eine regelmäßige Überprüfung 1-2x pro Woche empfohlen (nüchtern). In einer ersten Nutzungsphase oder bei Dekompensation wird empfohlen, täglich morgens (nüchtern) und dann 1-2 Stunden nach den Mahlzeiten zu testen.
Für Diabetiker mit Insulin, die ein Blutzuckermessgerät besitzen, kann DIAPHAN® zum Selbsttest als zusätzliches Instrument zur Selbstüberwachung empfohlen werden oder an Tagen, an denen kein Blutzucker gemessen wird, z. B. bei der Morgenurinkontrolle vor der Insulingabe.

Reagenzien: 1 Test enthält
Glucose: Glucoseoxidase 1,3%; Peroxidase 1,3%; Tetramethylbenzidin 21%
Ketone: Natriumnitroprussid 4,9%

Prinzip des Tests:
Glucose - Der Test basiert auf einer spezifischen Glucoseoxidase/Peroxidase-Reaktion und ist spezifisch für D-Glucose. Das Reagenzkissen reagiert nicht mit anderen Zuckern. Die Reaktion ist unabhängig vom pH-Wert und der Anwesenheit von Ketonkörpern. Das Vorhandensein von reduzierenden Substanzen, die im Urin vorhanden sein können, wie Ascorbinsäure, verursacht keine falsch negative Reaktion.
Ketone - Der Test basiert auf dem Prinzip des Legal-Tests und ist anfälliger für Acetoessigsäure als für Aceton. Der Test reagiert nicht mit α -Hydroxybuttersäure. Medikamente und Diagnostika auf Basis von Phenolphthalein oder Sulfonphthalein können dazu führen, dass das Reagenzkissen aufgrund einer alkalischen Reaktion rot bis violett wird. Die Farbskala ist auf Acetoessigsäure kalibriert.

Produktsatzumsetzung:
Diagnoseteststreifen in primärer Schutzverpackung (gekennzeichnetes Röhrchen) und Sekundärverpackung (Schachtel) mit Gebrauchsanweisungen.

Lagerung:
Bewahren Sie die diagnostischen Teststreifen im fest verschlossenen Originalröhrchen bei +2 bis +30°C auf. Vor Frost, hoher Luftfeuchtigkeit schützen (Vorsicht beim vorsichtigen Verschließen des Röhrchens nach Entfernen des Streifens beachten) und erhitzen. Bewahren Sie das Produkt nicht im Kühlschrank oder in der Nähe von Wärmequellen auf. Auch vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, um ein Ausbleichen der Farbskala auf dem Etikett zu vermeiden. Das Produkt ist bis zum letzten Tag des Monats des auf dem Etikett und der Verpackung angegebenen Nutzungsjahres verwendbar.

Beachten:
Ein Diagnoseteststreifen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie denselben Streifen nicht wiederholt. Für die ordentliche Funktion des Produkts, müssen die Lagerbedingungen, das Urinabgabeverfahren und das Testverfahren streng befolgt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum und berühren Sie den Streifen in der Testzone nicht.
Der Hersteller erwartet nicht, dass Kinder und Menschen mit geistigen Behinderungen Diagnoseteststreifen verwenden. Zu berücksichtigen ist die Möglichkeit einer Fehlinterpretation der Ergebnisse bei individueller Farbwahrnehmung, Farbpemfindlichkeitsstörung oder Farbblindheit.

Zubehör:
Sauberer und trockener Auffangbehälter (Glas, Kunststoff) ohne Spuren von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Stoppuhr oder Uhr mit Sekundenzeiger.

Urinabgabeverfahren:
Waschen Sie ihre Hände mit Seife und Wasser.
Bringen Sie den Urinauffangbehälter zur Toilette und berühren Sie die Innenseite des Auffangbehälters nicht mit den Fingern.

Testprozedur:
Ziehen Sie den Streifen unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung. (Ibb. 1)
Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Originalkappe, welche ein Trockenmittel enthält.
Berühren Sie nicht die Reagenzzone des Streifens.
Halten Sie den Streifen 1-2 Sekunden senkrecht in den Urin, damit der Urin die Zone durchnässt. (Ibb. 2)
Wischen Sie den Streifen am Rand des Auffangbehälters ab, um überschüssigen Urin zu entfernen. (Ibb. 3)
Legen Sie den Streifen auf eine horizontale, saubere, trockene und nicht saugfähige Unterlage.
Evaluieren Sie nach 60 Sekunden die Farbe der Reagenzienzone, indem Sie sie an der Farbskala auf dem Etikett ausrichten, wenn möglich bei Tageslicht. (Ibb. 4)

Ergebnis und seine Bedeutung:
Glucose
Ein negatives Ergebnis wird durch die Zone am Anfang der auf dem Etikett abgebildeten Farbvergleichsskala durch das mit „neg“ gekennzeichnete Feld dargestellt. Glucose-freier Urin liefert eine Farbreaktion, die der Schattierung entspricht, die auf dem Etikett mit „neg“ gekennzeichnet ist.
Positive Ergebnisse werden durch die zusätzlichen 4 Farbzonen der Vergleichsskala auf dem Etikett mit der Angabe von 2,8 bis 55 mmol/l (bzw. von 50 bis 1000 mg/dl) dargestellt.

Ketone
Ein negatives Ergebnis wird durch die Zone am Anfang der auf dem Etikett abgebildeten Farbvergleichsskala durch das mit „neg“ gekennzeichnete Feld dargestellt. Ketonefreier Urin liefert eine sehr hellgraue Färbung der diagnostischen Zone, die auf der Vergleichsskala auf dem Etikett mit „neg“ gekennzeichnet ist.
Positive Ergebnisse werden durch die zusätzlichen 3 Farbzonen der Vergleichsskala auf dem Etikett mit der Angabe von 1,5 bis 15 mmol/l (bzw. 16 bis 156 mg/dl) dargestellt. Bei Vorhandensein von Ketonen im Urin ändert sich die Farbe der diagnostischen Zone signifikant in rosa bis rosarot. Die Farbintensität hängt von der Konzentration der Ketone im Urin ab.

Informieren Sie Ihren Arzt über positive Ergebnisse von Glucose oder Ketonen im Urin.
Insulindosen dürfen nicht anhand von Ergebnissen von Urintests angepasst werden!

Einschränkungen und mögliche Fehler:
Wenn der Urin zu verdünnt ist, enthält die Probe möglicherweise nicht genügend Glucose.
Aus diesem Grund ist es wünschenswert, den ersten Urin am Morgen zu sammeln und zu testen, wo die Konzentration der einzelnen Analyten normalerweise am höchsten und konstant ist.
Der Einfluss von Medikamenten oder ihrer Metaboliten auf den Glucosetest ist noch nicht vollständig geklärt. Konsultieren Sie bei kontroversen Ergebnissen immer Ihren Arzt. Falls erforderlich, kann der Arzt empfehlen, den Urin nach Absetzen der Medikamente erneut zu testen. Die Empfindlichkeit des Tests wird durch die Variabilität der Zusammensetzung des Urins beeinflusst.
Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige Diagnose nicht auf der Grundlage eines einzelnen Tests festgelegt werden, sondern erst nach Beurteilung aller klinischen und Laboregebnisse durch einen Arzt.

Interferenz:
Glukose-Zone:
Falsche Negativität - Ascorbinsäure (über 200 ml/l), Gentisinsäure, Dihydroxyphenylalanin, Essigsäure (über 5 g/l), Bilirubin (60 mg/l).
Bei Frauen vermeiden wir die Untersuchung während der Menstruation.

Gesundheitsschutz:
Das Produkt enthält keine giftigen Substanzen. Bei der Beurteilung des Tests sollten die Grundsätze der persönlichen Hygiene berücksichtigt werden.

Verfügung:
Gießen Sie Urin in eine Toilette und spülen Sie. Leere Verpackung und verbrauchte Streifen in den Hausmüll werfen.

Leistungsmerkmale: Auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.



DIAPHAN® для САМОКОНТРОЛЯ

Внимательно следуйте инструкции по применению!
Инструкция не предназначена для внутреннего использования.

REF 10006983

Назначение:
Диагностические тест-полоски DIAPHAN® для самоконтроля предназначены для полуколичественного определения концентрации глюкозы и кетонов в моче. Они предназначены прежде всего для пациентов с диабетом, которые не получают инсулин. Для определения оптимальной частоты измерений проконсультируйтесь с лечащим врачом.
В общей практике рекомендуется регулярная проверка 1 – 2 раза в неделю (утренняя, после сна). На начальном этапе использования или в случае декомпенсации рекомендуется проверять ежедневно утром (после сна), а затем через 1 - 2 часа после еды.
Пациентам с диабетом, получающим инсулин, у которых есть глюкометр, тест-полоски DIAPHAN® для самоконтроля могут быть рекомендованы в качестве дополнительного средства мониторинга или в дни, когда они не измеряют глюкозу, т.е. при проверке утренней мочи перед вводом инсулина.

Состав реагентов: 1 тест-полоска содержит следующие зоны:
Глюкоза: глюкозооксидаза 1,3%; пероксидаза 1,3%; тетраметилбензидин 21%
Кетоны: натрия нитропруссид 4,9%

Принцип:
Глюкоза - Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза / пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Реакция не зависит от pH и наличия кетоновых тел. Активные вещества, которые могут присутствовать в моче, такие как аскорбиновая кислота, не вызывают ложноотрицательной реакции.
Кетоны - Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимаслянной кислотой проба не реагирует. Препараты и средства диагностики на основе фенолфталеина или сульфонфталеина могут окрасить реагентную зону в красный или пурпурный цвет из-за реакции на щелочь. Цветовая шкала откалибрована для ацетоуксусной кислоты.

Состав:
Диагностические тест-полоски в первичной защитной упаковке (маркированная труба) и вторичной упаковке (коробке), содержащей инструкции по применению.
Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Беречь от мороза, высокой влажности (будьте осторожны при закрывании трубки после удаления полоски) и нагревать. Продукт не хранить в холодильнике или рядом с нагревательными приборами. Кроме того, защитить от прямых солнечных лучей, чтобы предотвратить сравнительное выцветание цвета масштаба на этикетке. Продукт годен к использованию до последнего дня того месяца указанного года использования, который указан на этикетке и на коробке.

Примечание:
Одна диагностическая полоска рассчитана на однократное использование. Не используйте одну и ту же полоску несколько раз. Для получения достоверного результата необходимо строго соблюдать условия хранения, процедуру сбора мочи и инструкцию по применению теста. Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке, и не касайтесь полоски в тестовых зонах. Производитель не ожидает использования диагностических полосок детьми и людьми с ограниченными умственными возможностями. Следует учитывать возможность неправильного толкования результатов в случае индивидуального восприятия цвета, нарушения цветовой чувствительности или дальтонизма.

Дополнительные расходные материалы:
Чистый и сухой контейнер для сбора мочи (стекло, пластик), без следов моющих и дезинфицирующих средств. Секундомер или часы с секундной стрелкой.

Сбор мочи:
Вымойте руки с мылом и водой.
Возьмите контейнер для сбора мочи в туалет, не прикасайтесь пальцами к внутренней части контейнера.

Инструкция по проведению теста:
Извлеките тест-полоску из тубы непосредственно перед использованием. (Рис. 1)
Плотно закройте тубу оригинальной крышкой, содержащей осушитель.
Не прикасайтесь к тестовым зонам полосок.

Поместите полоску вертикально в мочу на 1-2 секунды, чтобы зоны впитали мочу. (Рис. 2)
Проведите полоской по краю контейнера, чтобы удалить избыток мочи. (Рис. 3)
Поместите полоску на горизонтальную, чистую, сухую и не впитывающую поверхность.
Через 60 секунд оцените цвет реакционной зоны, совместив его с цветовой шкалой на этикетке, если возможно, при дневном свете. (Рис. 4)

Интерpretация:
Глюкоза
Отрицательный результат показан в начале шкалы сравнения цветов на метке с надписью «neg». Моча без глюкозы обеспечит цветное окрашивание, соответствующее оттенку, который обозначен на этикетке как «neg».
Положительными результатами являются дополнительные 4 цветные шкалы сравнения на этикетке с показателями от 2,8 до 55 ммоль/л (или от 50 до 1000 мг/дл) соответственно.

Кетоны
Отрицательный результат показан в начале шкалы сравнения цветов на метке с надписью «neg». Моча без кетонов обеспечивает очень светло-серое окрашивание диагностической зоны, которая помечена как «neg» на шкале сравнения на этикетке.
Положительными результатами являются дополнительные 3 цветные шкалы сравнения на этикетке с показателями от 1,5 до 15 ммоль/л (или от 16 до 156 мг/дл) соответственно. При наличии кетонов в моче цвет диагностической зоны значительно изменяется от розового до розовато-красного. Интенсивность окраски зависит от концентрации кетонов в моче.

Сообщите лечащему врачу об обнаружении глюкозы или кетонов в моче.
Дозу инсулина нельзя менять на основании результатов анализа мочи!

Ограничения и возможные ошибки:
Если моча слишком разбавлена, образец может не содержать достаточного количества глюкозы.
По этой же причине желательно собирать и исследовать утреннюю мочу, в которой концентрация отдельных веществ обычно самая высокая и стабильная.

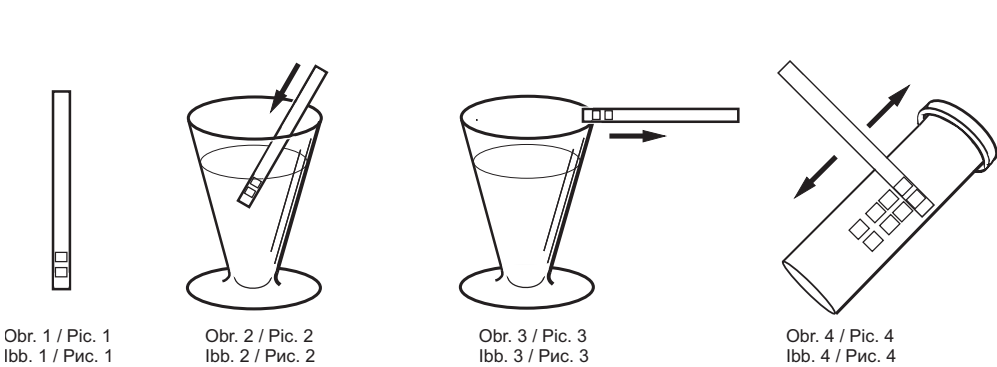
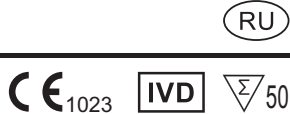
Влияние лекарств или продуктов их распада на глюкозный тест еще полностью не выяснено. По любым сомнительным результатам всегда консультируйтесь с лечащим врачом. При необходимости врач может рекомендовать повторное тестирование моче после прекращения приема лекарств. На чувствительность теста влияет изменчивость состава мочи.
Как и во всех диагностических тестах, окончательный диагноз не должен ставиться на основе одного анализа, а должен определяться только врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Вмешательство:
Зона глюкозы: Ложный негатив - аскорбиновая кислота (более 200 мг/л), гентизиновая кислота, дигидроксифенилаланин, уксусная кислота (более 5 г/л), билирубин (60 мг/л).
У женщин мы избегаем обследования во время менструации.

Охрана здоровья:
Продукт не содержит токсичных веществ.
Принципы личной гигиены должны быть приняты во внимание при оценке теста.

Утилизация:
Вылейте мочу в унитаз и смойте. Выбрасывайте пустую упаковку и использованные полоски в бытовые отходы.

Рабочие характеристики: доступны по запросу от производителя.




Obr. 1 / Pic. 1
Ibb. 1 / Рис. 1

Obr. 2 / Pic. 2
Ibb. 2 / Рис. 2

Obr. 3 / Pic. 3
Ibb. 3 / Рис. 3

Obr. 4 / Pic. 4
Ibb. 4 / Рис. 4

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS / SIMBOLE VERWENDET / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Katalogové číslo Katalógové číslo Catalogue Number Katalognummert Каталожный номер		Výrobce Výrobca Manufacturer Hersteller Производитель		Teplota skladování Teplota skladovania Storage Temperature Lagertemperatur Температура хранения
LOT	Číslo šarže Lot Number Lot Zahl Номер партии	IVD	In vitro diagnostikum In Vitro Diagnostics In vitro diagnostikum Ин витро диагностика		Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu See Instruction for Use Siehe Gebrauchsanweisung Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
	Datum expirace Datum expirácie Expiry Date Ablaufdatum Срок годности		Počet testů Počet testov Number of tests Anzahl der Tests Количество тестов		Chránit před slunečním zářením Chránite pred slnečným žiarením Keep away from Sunlight Vor Sonnenlicht schützen Держаться подальше от солнечного

P/PI/094/19/G
Revisionsdatum / Дата проведения контроля: 11/10/2019

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com