



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Test delle urine multi-strisce (1-11 parametri)
Urinalysis Multistrips (1-11 parameters)
Bandelettes urinaires multi-paramètres (1-11 paramètres)
Multistreifen-Urintest (1-11 Parameter)
Prueba de orina multi-tiras (1-11 parámetros)
Teste das urinas multi-tiras (1-11 parâmetros)
Τέστ ούρων πολλαπλών-λωρίδων (1-11 παράμετροι)
فحص للبول متعدد الشرائح (1-11 قيم)

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

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

REF 24072

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

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

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

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

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

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

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



Für den semi-quantitativen und qualitativen Nachweis von Ascorbinsäure, Zucker (Glucose), Bilirubin, Keton, Spezifisches Gewicht (Dichte), Blut, pH-Wert, Eiweiß (Protein), Urobilinogen, Nitrite und Leukozyten in Urin.

VERWENDUNGSZWECK

Der Urintest enthält feste Kunststoffstreifen mit verschiedenen Reagenzonen. Der Urintest gibt semi-quantitative Aufschlüsse im humanen Urin über:

Ascorbinsäure, Glucose, Keton, pH-Wert, Blut, Nitrite, Urobilinogen, Bilirubin, Eiweiß (Protein), Spezifisches Gewicht (Dichte) und Leukozyten.

Die Testergebnisse geben Auskünfte über den Kohlenhydrat-Metabolismus, die Nieren- und Leberfunktionen, das Säure-Basengleichgewicht und Harnwegsinfektionen.

TESTPRINZIP

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

ANWENDUNG

Die Urinteststreifen sind sofort bei Entnahme aus der Dose gebrauchsfertig. Bei den Streifen handelt es sich um Einwegstreifen. Zum Durchführen des Tests sind keine Laborgeräte erforderlich. Aufmerksam die Gebrauchsanweisungen befolgen. Für optimale Ergebnisse die angegebenen Zeiten einhalten.

Die Urinteststreifen sind mit einem Trockenmittel in einer Plastikdose verpackt. Die Dose mit den Reagenzien nach jedem Öffnen wieder luftdicht schließen.

MITGELIEFERTE MATERIALEN

1. Teststreifen
2. Farbtafel
3. Gebrauchsanweisungen

NOTWENDIGES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

1. Sammelgefäß für die Urinprobe
2. Uhr oder Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht die Reagenzfelder auf den Streifen berühren.
3. Nach Entnahme des Teststreifens, die Dose sofort wieder gut verschließen.
4. Der Test darf nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Kontaminationsstoffen in Berührung kommen.

LAGERUNG

1. Bei Raumtemperatur (15°C - 30°C / 59°F - 86°F) lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.
2. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Nicht kühlen oder einfrieren.
4. Alle Streifen in der Originaldose aufbewahren. Das Trockenmittel nicht aus der Dose nehmen.
5. Nach jedem Öffnen die Dose wieder sorgfältig verschließen.

PROBENAHMME

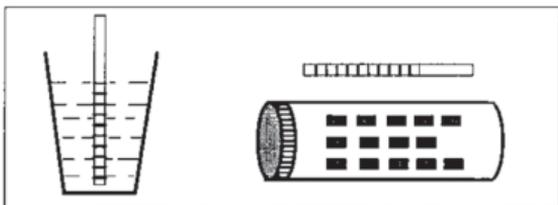
1. Den Urin in einem entsprechenden Glas- oder Plastikbehälter sammeln. Die Urinprobe nicht zentrifugieren.
2. Der Urin kann im Kühlschrank aufbewahrt werden, falls der Test nach dem Sammeln, nicht innerhalb einer Stunde ausgeführt werden kann. Vor der Testdurchführung die Proben jedoch wieder auf Raumtemperatur bringen.
3. Für Bilirubin- und Urobilinogenanalysen unbedingt frischen Urin verwenden.

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die nicht benutzten Streifen in der Originaldose aufbewahren, da die Reagenzien durch Umfüllen in andere Behälter beschädigt werden und nicht mehr reagieren könnten. Die Streifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Dose entnehmen. Nach Entnahme des Reagenzstreifens, die Dose sofort wieder fest verschließen.

VERWENDUNG IM LABOR

1. Der für die Urinprobe verwendete Behälter muss sauber und frei von Verunreinigungen sein.
2. Den chemischen Urinanalysator täglich reinigen. Vor der ersten Geräteinschaltung, die 3. Einstellung und den Selbstdiagnose-Vorgang ausführen. Vor der Durchführung einer Routineanalyse muss im Labor täglich ein positiver und ein negativer Test ausgeführt werden.



GEBRAUCHSSANWEISUNGEN

1. Sich vergewissern, dass die Urinprobe auf Raumtemperatur ist.
2. Einen Streifen aus der Dose nehmen und sie sofort wieder verschließen.
3. Die Unversehrtheit der Streifen überprüfen. (Eine Farbveränderung der Reagenzzone kann auf Beschädigungen hinweisen. In diesem Fall den Streifen nicht benutzen).
4. Die Reagenzfelder des Teststreifens in die Urinprobe tauchen und sofort wieder herausziehen, damit sich die Reagenzien nicht herauslösen.
5. **Zum Entfernen des überschüssigen Urins und für ein richtiges Ergebnis wie folgt verfahren:**
 - A. Beim Herausziehen den Teststreifen am Rand des Behälters abstreifen.
 - B. Den Streifen waagrecht halten, damit sich die nebeneinander liegenden Reagenzfelder nicht vermischen.
 - C. Den ganzen Streifenrand leicht auf einem absorbierenden Papiertuch abstreifen.
6. Aufmerksam bei gutem Licht die Ergebnisse des Teststreifens mit der Farbtabelle vergleichen.
7. **Hinweis:** Die optimale Ableszeit jedes Parameters schwankt von 30 Sekunden bis 2 Minuten. Farbveränderungen, die nur am Rand des Testbereiches oder erst nach 2 Minuten auftreten, sind ohne klinische Relevanz.

ERGEBNISSE

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

ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIIEN

Ascorbinsäure: 5.0% DTPA, 95% nicht reaktive Bestandteile.

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

Bilirubin: 1 % w/w 2,4- Dichloranilin Diazonium-Salz und 99% w/w nicht reaktive Bestandteile.

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

Spezifisches Gewicht (Dichte): 5.0 % w/w Bromthymolblau, 58.0% w/w Polymere (Methyl Vinyl Ether), 15.0% w/w Natriumhydroxid und 22.0% w/w nicht reagierende Bestandteile.

Blut: 6,6% w/w Cumene Hydroperoxide, 2.0% w/w 3,3',5,5' Tetramethylbenzidin und 91.4% w/w nicht reaktive Bestandteile.

pH-Wert: 0.1% w/w Methylrot, 1.5% w/w Bromthymolblau und 98.4% w/w nicht reaktive Bestandteile.

Eiweiß (Protein): 1.5% w/w Tetrabromphenolblau und 98.5% w/w nicht reaktive Bestandteile.

Urobilinogen: 0.6% w/w Diethylaminobenzaldehyd und 99.4% w/w Puffer.

Nitrite: 2.0% w/w p-Arsanilsäure, 2.2% w/w 1-Naphthylamin und 95.8% w/w Puffer.

Leukozyten: 0.1% w/w Ester, 0.6% w/w Diazonium-Salz, 40% w/w Puffer und 59.3% w/w nicht reaktive Bestandteile.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

pH-Wert: Dieser Wert kann bei überschüssigem Urin auf dem Reagenzstreifen aufgrund einer eventuellen Eliminierung des Säurepuffers vom Reagenzstreifen, die Ergebnisse verfälschen.

Blut: Bakterien in der Urinprobe, können zu falschpositiven Ergebnissen führen. Ascorbinsäure oder Proteine können die Reaktivität des Bluttestes reduzieren. Stark oxydierende Substanzen, wie z.B. Hypochlorit, können ein falschpositives Ergebnis verursachen.

Nitrite: Jedes vom Reagenzstreifen erreichte (einheitliches) Farbniveau, muss im Gegensatz zu rosafarbenen Flecken oder Rändern, als positives Ergebnis angesehen werden.

Urobilinogen: Atypische Farbreaktionen können bei hoher PABA-Konzentration (p-aminobenzoic acid) auftreten. Auch die Anwesenheit von Formalin kann falschnegative Resultate bewirken.

Bilirubin: Mögliche Reaktionen, die zu falschpositiven Ergebnissen führen, können bei Urintests mit hohen Dosen von Chlorpromazin auftreten.

Eiweiß (Protein): Alkalischer Urin kann falschpositive Ergebnisse verursachen.

Spezifisches Gewicht (Dichte): In Gegenwart von mäßigen Proteinmengen (100 - 700 mg/dl) kann es zu erhöhten Dichte-Werten kommen. Glucose im Urin könnte das Spezifische Gewicht erhöhen.

Leukozyten: Eine hohe Glucose-Konzentration oder ein hohes Spezifisches Gewicht können die Testsensibilität vermindern.

ERWARTETE WERTE

Ascorbinsäure: Die tägliche Produktion von Ascorbinsäure variiert in Bezug auf die aufgenommene Menge. Es handelt sich ungefähr um die Hälfte der aufgenommenen Menge. Die durchschnittliche Produktion beträgt ungefähr 20-30 mg/Tag. Wenn Ascorbinsäure

nachgewiesen wurde, die Aufnahme von Ascorbinsäure für 24 Stunden aussetzen und dann erneut den Test durchführen.

Falschnegative Resultate und schwache Glucose-, Blut- und Bilirubinreaktionen können auch auftreten, bei:

- **Glucose:** über 30 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe;
- **Bilirubin:** über 50 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe;
- **Blut:** über 10 mg/dl Ascorbinsäure in der Urinprobe.

Glucose: Normalerweise scheidet die Niere kleine Glucose-Mengen aus. Konzentrationen von 0.1 g/dl, die sowohl nach 10 als auch nach 30 Sekunden gelesen werden, sind dann vermutlich deutlich anormal, wenn sie regelmäßig festgestellt werden (1).

Keton: Normalerweise sind keine Ketone im Urin gegenwärtig. Auffallende Ketonmengen können in physiologischen Stresssituationen auftreten, wie: bei Diäten, längeren körperlichen Aktivitäten und in der Schwangerschaft (2).

pH-Wert: Neugeborene: 5 - 7, später 4.5-8, Durchschnitt 6 (1).

Blut: Grüne Verfärbungen oder grüne Flecken, die innerhalb von 60 Sekunden in der Reagenzzone auftreten, weisen auf Blutspuren hin. In diesem Fall gründliche Urinuntersuchungen ausführen (3).

Nitrite: Bei rosafarbenen Verfärbungen innerhalb von 30 Sekunden fällt der Nitrit-Test positiv aus und weist auf eine relevante bakterielle Infektion hin (1,4).

Urobilinogen: Der Standard-Ablesewert dieses Tests ist 0.2 - 1.0 mg/dl. Wird die Konzentration (2.0 mg/dl) der Resultate überschritten, sind weitere Untersuchungen notwendig (5).

Bilirubin: Normalerweise ist kein Bilirubin im Urin gegenwärtig. Atypische Farbreaktionen können auf Gallenfarbstoffe im Urin hinweisen und die Reaktionen überdecken (6).

Eiweiß (Protein): Normalerweise enthalten Urinproben einige Proteine (0-4 mg/dl). Nur eine hohe Dichte kann auf Nieren- oder Harnwegsinfektionen hindeuten (4).

Spezifisches Gewicht (Gewicht): Bei Erwachsenen liegt die Dichte zwischen 1.003 und 1.040. Bei großen Abweichungen in Bezug auf die angegebenen Werte, kann es sich um Funktionsstörungen der Nieren handeln (7).

Leukozyten: Normalerweise sind keine Leukozyten im Urin vorhanden. Unabhängig von der Menge, sind positive Testergebnisse von klinischer Relevanz (1,4).

STANDARD-BEZUGSWERTE

Glucose	Negativ
Bilirubin	Negativ
Keton	Negativ
Blut	Negativ
Eiweiß (Protein)	Negativ
Urobilinogen	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =ungefähr 1 EU)
Nitrite	Negativ
Leukozyten	Negativ

NACHWEIS

Studien in Bezug auf Produktvergleiche.

Eine Übereinstimmung von über 99% bei 60 Urinproben mit diesen und anderen, im Handel verfügbaren, Teststreifen liegt vor.

LITERATUR

1. A. H. Free and H. M. Free "Urinalysis, critical discipline of clinical science" CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 481-531, 1972.
2. H. Free et. al., "A comparative study of qualitative tests for ketones in urine and serum" Clin. Chem., 4, 323, 1958.
3. J. M. Wilson and G. Junger "Principles and practice of screening for disease" Public Health Papers No. 34, World Health Organization, Geneva, 1968.
4. Gershen Tield, L., "Urine and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in urine and feces" Standard Methods of Clinical Chemistry, vol. 2, Scligson, D., Ed., Academic Press, New York, 1958, 192.
6. J. H. Ivy and J. W. Hurley. Routine urine bilirubin determinations, J.A.M.A., 176, 689, 1961.
7. PA.Castaldi et al., "Urinary specific gravity as a measure of renal function" Med. Aust., I, R47, 1960.

Simbologia / Index of symbols

	Codice prodotto Product code		Teme l'umidità Keep dry
	Numero di lotto Lot number		Riparare da luce diretta Keep away from sunlight
	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso Read instructions carefully		Consultare le istruzioni prima dell'uso Read instruction before use
	Fabbricante Manufacturer		Temperatura di conservazione Storage temperature
	Simbolo per marchio CE Symbol for CE Mark		Monouso/non riutilizzare Do not reuse/single use only
	Contiene <n> di test Contains sufficient for <n> tests		Data di scadenza Expiry date
	Dispositivo diagnostico In Vitro In Vitro diagnostic device		



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI)
Made in P.R.C.