



# 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](http://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.



Para determinar la cantidad y calidad de ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cetonas, peso específico, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos en la orina.

### **EMPLEO**

La prueba de orina contiene tiras de plástico compuestas por áreas que contienen reactivos en fase sólida. La prueba de orina consiente la determinación semicuantitativa en la orina humana de: ácido ascórbico, glucosa, cetona, pH, sangre, nitritos, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, peso específico y leucocitos.

Los resultados de la prueba proporcionan informaciones relativas al estado del metabolismo de los hidratos de carbono, la funcionalidad de los riñones y del hígado, el equilibrio ácido-base e infecciones del tramo urinario.

### **PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

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

### **EMPLEO**

La prueba de orina está lista para el uso después de abrir el frasco. Todas las tiras son desechables. No se requiere ninguna intervención por parte de laboratorios especializados. Seguir atentamente las instrucciones de uso. A fin de obtener resultados óptimos se recomienda respetar los tiempos indicados.

Las tiras se suministran envasadas en un frasco de plástico que contiene agente deshumidificador. El frasco ha de estar cerrado herméticamente para mantener el poder reactivo.

### **CONTENIDO**

1. Tiras para la prueba.
2. Escala Colores
3. Instrucciones de uso.

### **MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**

1. Contenedor de orina.
2. Reloj y temporizador.

### **PRECAUCIONES**

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar tocar la parte de las tiras que contienen reactivo.
3. Después de extraer una tira para la prueba, cerrar inmediatamente el frasco.
4. Evitar el contacto con detergentes u otras sustancias contaminantes.

### **CONSERVACIÓN**

1. Conservare a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F) y evitar la exposición a la luz directa.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. No enfriar ni congelar.
4. Conservar todas las tiras en el frasco original. No quitar el deshumidificador del frasco.
5. Enroscar esmeradamente la tapa del contenedor después del uso.

### **RECOGER LA MUESTRA**

1. La orina ha de recogerse en un contenedor oportuno, de plástica o vidrio. No centrifugar.

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

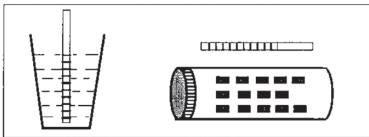
3. El análisis de bilirrubina y urobilinógeno requiere el uso de orina fresca.

### PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Todas las tiras no utilizadas tiene que estar en el frasco original, el traslado a otros contenedores podría provocar un deterioro del reactivo y las tiras podrían dejar de ser reactivas. Extraer las tiras del frasco solo inmediatamente antes de utilizarlas para la prueba. Cerrar inmediatamente el frasco herméticamente después de quitar la tira de reactivos.

### EMPLEO EN LABORATORIO

1. Los contenedores para recoger orina han de estar limpios y sin contaminación.
2. El analizador químico de la orina ha de limpiarse cotidianamente. La primera vez que se pone en marcha del instrumento, hay que proceder con un calibrado y un procedimiento de autodiagnóstico.
3. Cada día, el laboratorio tiene que efectuar un control negativo y positivo antes de cada análisis de rutina.



### INDICACIONES DE USO

1. Antes del uso, asegurarse de que la muestra de orina esté a temperatura ambiente.
2. Extraer una tira del frasco. Volver a cerrar inmediatamente.
3. Controlar el estado de las tiras. (La alteración del color del área que contiene reactivo puede indicar deterioro. En este caso no utilizar la tira).
4. Sumergir el lado que contiene reactivo en la muestra de orina y quitarlo inmediatamente de modo que los reactivos no se dispersen.
5. **Para eliminar el exceso de orina, proceder como sigue, de lo contrario el resultado podría ser impreciso.**
  - A. hacer correr el borde de la tira sobre el borde del contenedor orina.
  - B. mantener la tira en posición horizontal para evitar que los reactivos químicos adyacentes se mezclen.
  - C. pasar delicadamente el borde de la tira por todo lo largo sobre papel secante
6. Comparar atentamente los resultados obtenidos con la Escala Colores a la luz.
7. **Nota:** el tiempo de lectura de cada parámetro varía entre 30 segundos y 2 minutos. El cambio de color que aparece solo en el borde del área de prueba o que aparece después de 2 minutos no tiene importancia clínica.

### RESULTADOS

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

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**Ácido ascórbico:** 5.0% DTPA, 95% ingredientes no reactivos.

**Glucosa:** 10.54% a/a glucosa oxidasa (aspergillus, 250 IU), 0.2% a/a peroxidasa (rábano, 2,500 IU), 5.0% a/a yoduro de potasio y 84.3% ingredientes no reactivos.

**Bilirrubina:** 1 % a/a 2,4- Sales de dicloroanilina diazono y 99 % a/a ingredientes no reactivos.

**Cetonas:** 4.5% a/a nitroprosiano de sodio e 95.5% a/a tampón.

**Peso Específico:** 5.0 % a/a bromotimol azul, 58.0% a/a polímeros (metil vinil éter), 15.0% a/a hidróxido de sodio y 22.0% a/a ingredientes no reactivos.

**Sangre:** 6.6% a/a peróxido de cumeno, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetrametilbenzidina, y 91.4% a/a ingredientes no reactivos.

**pH:** 0.1% a/a metil rojo, 1.5% a/a bromotimol azul, y 98.4% a/a ingredientes no reactivos.

**Proteínas:** 1.5% a/a tetrabromofenol azul y 98.5% a/a ingredientes no reactivos.

**Urobilinógeno:** 0.6% a/a dietilaminobenzaldehído y 99.4% a/a tampón.

**Nitrito:** 2.0% a/a ácido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a anaftilamina y 95.8% a/a tampón.

**Leucocitos:** 0.1% a/a esterres, 0.6% a/a sales de diazonio, 40% a/a tampón y 59.3% a/a ingredientes no reactivos.

## LIMITACIONES

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

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

**pH:** La excesiva presencia de orina en la tira reactiva puede causar la alteración de los resultados, en efecto podría resultar un pH ácido, a causa de la posible eliminación del tampón ácido de la tira reactiva.

**Sangre:** En presencia de bacterias en la muestra de orina, se puede obtener un falso positivo.

Ácido ascórbico o proteínas pueden reducir la reactividad de la prueba Sangre. Sustancias oxidantes fuertes, como por ejemplo el hipoclorito, pueden producir un falso resultado positivo.

**Nitritos:** cualquier nivel de color alcanzado por la tira reactiva, con tal de que sea uniforme, ha de interpretarse como resultado positivo; mientras que manchas o bordes color rosa no se tendrían que interpretar como positivos.

**Urobilinógeno:** Reacciones atípicas de color pueden ocurrir en presencia de altas concentraciones de ácido fosfo-aminobenzoico. En presencia de formalina, también es posible obtener falsos negativos.

**Bilirrubina:** Posibles reacciones se pueden tener en caso de muestras de orina con altos niveles de clorpromacina, induciendo falsos positivos.

**Proteínas:** es posible detectar falsos positivos en caso de orina alcalina.

**Peso específico:** Moderadas cantidades de proteínas (100 - 700 mg/dl) pueden comportar la lectura de un elevado peso específico. La presencia de glucosa en la orina podría aumentar el peso específico.

**Leucocitos:** Una concentración elevada de glucosa o un alto peso específico, pueden comportar una disminución de sensibilidad de la prueba.

## VALORES ESPERADOS

**Ácido Ascórbico:** la producción diaria en la orina de ácido ascórbico varía según la cantidad tomada. Aproximadamente asciende a la mitad de la cantidad tomada. La producción media varía entre 20-30 mg/día. Si se individua ácido ascórbico en la orina, suspender la toma de ácido ascórbico por 24 horas y repetir la prueba.

Pueden ocurrir falsos negativos y débiles reacciones de glucosa, sangre, y bilirrubina en caso de:

- **glucosa:** superior a 30 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra
- **bilirrubina:** superior a 50 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra
- **sangre:** superior a 10 mg/dl de ácido ascórbico en la muestra

**Glucosa:** normalmente el riñón expulsa pequeñas cantidades de glucosa. Concentraciones iguales 0.1g/dl leídas tanto a 10 como a 30 segundos pueden ser significativamente anormales si se detectan regularmente (1).

**Cetonas:** normalmente no se encuentran cetonas en la orina. Niveles notables de cetonas se pueden hallar en caso de estrés fisiológico como: embarazo, ayuno, ejercicio físico prolongado. (2)

**pH:** recién nacidos: 5 -7, sucesivamente 4.5-8, media 6 (1)

**Sangre:** cualquier coloración verde o manchas verdes que aparezcan en el área del reactivo dentro de 60 segundos indican la detección de presencia de sangre y requieren ulteriores análisis. (3)

**Nitritos:** cualquier aparición del color rosa después de 30 segundos indica una detección positiva de nitritos y supone una infección bacteriana importante. (1,4)

**Urobilinógeno:** en esta prueba el valor estándar de lectura es 0.2 - 1.0 mg/dl. Si los resultados superan la concentración de 2.0 mg/dl son necesarios ulteriores profundizaciones. (5)

**Bilirrubina:** normalmente no se encuentra bilirrubina en la orina. Una coloración atípica podría indicar la presencia de pigmentos de bilis en la orina y encubrir las reacciones. 6)

**Proteínas:** las muestras de orina normalmente contienen algunas proteínas (0-4 mg/dl), por lo tanto solo niveles persistentes pueden ser índice de afección del riñón y del tramo urinario (4)

**Peso específico:** en los adultos el peso específico puede variar casualmente entre 1.003 y 1.040. Notables diferencias con respecto a los valores indicados pueden indicar disfunciones del riñón. (7)

**Leucocitos:** normalmente no se encuentran leucocitos en la orina; resultados positivos de la prueba, independientemente de la cantidad, son clínicamente relevantes (1,4)

## VALORES ESTÁNDAR DE REFERENCIA

Glucosa	Negativo
Bilirrubina	Negativo
Cetonas	Negativo
Sangre	Negativo
Proteínas	Negativo
Urobilinógeno	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl = approx. 1 EU)
Nitritos	Negativo
Leucocitos	Negativo

## INTERPRETACIÓN

Estudios relativos a comparaciones de producto.

Se puede detectar más del 99% de concordancia sobre 60 muestras de orina de estas tiras y otras tiras disponibles a la venta.

## BIBLIOGRAFÍA

I. 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 orina 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., "Orina and Urinalysis" 3rd ed., W.13, Saunders, Philadelphia, 1948, 17.
- 5 B. Balikov "Urobilinogen in orina 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 orina 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.