



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.



Pour la détection semi-quantitative et qualitative de l'acide ascorbique, du glucose, de la bilirubine, des corps cétoniques, de la densité, du sang, du pH, des protéines, de l'urobilinogène, des nitrites et des leucocytes dans l'urine.

UTILISATION

Le test urinaire est constitué de bandelettes en plastique comportant des zones distinctes sur lesquelles sont fixés des réactifs en phase solide. Le test urinaire permet la détection semi-quantitative dans les urines humaines de :

acide ascorbique, glucose, corps cétoniques, pH, sang, urobilinogène, bilirubine, protéines, densité et leucocytes.

Les résultats du test fournissent des informations concernant le métabolisme des glucides, la fonction des reins et du foie, l'équilibre acide-base et les infections des voies urinaires.

PRINCIPE DU TEST

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

RÉSUMÉ

Le test urinaire est prêt à l'emploi dès l'ouverture du flacon. Toutes les bandelettes sont à usage unique et ne nécessitent d'aucun matériel de laboratoire. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation. Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de respecter les temps indiqués.

Les bandelettes sont conditionnées dans un flacon en plastique contenant un agent dessiccateur. Le flacon doit être maintenu hermétiquement fermé afin de garder le pouvoir réactif.

MATÉRIEL FOURNI

1. Bandelettes de test
2. Échelle colorimétrique
3. Notice d'utilisation.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

1. Récipient à urine
2. Montre trotteuse ou chronomètre.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro
2. Ne pas toucher les zones réactives des bandelettes.
3. Après avoir retiré une bandelette de test, refermer le flacon immédiatement
4. Éviter tout contact avec des détergents ou autres substances contaminantes

CONSERVATION

1. Conserver à la température ambiante 15-30 °C (59-86 °F) et ne pas exposer à la lumière directe du soleil
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. Ne pas réfrigérer ni congeler.
4. Conserver les bandelettes dans le flacon d'origine. Ne pas retirer l'agent dessiccateur du flacon.
5. Visser soigneusement le couvercle du récipient après utilisation.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

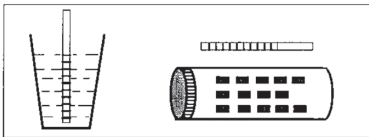
1. Les urines doivent être collectées dans un récipient prévu à cet effet, en plastique ou en verre. Ne pas centrifuger.
2. S'il n'est pas possible d'effectuer le test dans l'heure qui suit la collecte, l'échantillon d'urine peut être conservé au réfrigérateur, mais il doit être ramené à température ambiante avant d'effectuer le test.
3. L'analyse de bilirubine et urobilinogène requiert l'usage d'urine fraîche.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE POUR LA MANIPULATION

Toutes les bandelettes inutilisées doivent rester dans le flacon d'origine. Leur transfert dans un autre récipient peut provoquer une détérioration du réactif et les bandelettes pourraient ne plus être réactives. Extraire les bandelettes du flacon juste avant de les utiliser pour le test. Refermer hermétiquement le flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive.

UTILISATION AU LABORATOIRE

1. Les récipients de collecte de l'urine doivent être propres et non contaminés.
2. L'analyseur chimique des urines doit être nettoyé tous les jours. Au premier allumage de l'instrument, exécuter l'étalonnage et la procédure d'auto-diagnostic.
3. Le laboratoire doit effectuer quotidiennement un contrôle négatif et positif avant chaque analyse de routine.



MODE OPÉRATOIRE

1. Avant utilisation, s'assurer que l'échantillon d'urine soit à température ambiante.
2. Retirer une bandelette du flacon. Refermer immédiatement.
3. Vérifier l'état de la bandelette. ((L'altération de la couleur de la zone réactive peut indiquer une détérioration. S'il y a lieu, ne pas utiliser la bandelette).
4. Immerger la bandelette de manière à ce que toutes les zones réactives soient au contact de l'urine. La retirer immédiatement pour éviter une dissolution des zones réactives.
5. **Pour éliminer l'excès d'urine, procéder comme indiqué ci-dessous, autrement le résultat pourrait ne pas être précis.**

A. tapoter le bord de la bandelette contre le rebord du récipient d'urine.

B. Maintenir la bandelette en position horizontale pour empêcher toute interférence entre les zones réactives.

C. passer délicatement le bord de la bandelette sur toute sa longueur sur du papier absorbant

6. Comparer attentivement et sous un bon éclairage les résultats obtenus avec l'échelle colorimétrique.

7. **Remarque** : le temps de lecture optimal de chaque paramètre varie entre 30 secondes et 2 minutes. Les modifications de coloration qui apparaissent uniquement sur le bord de la zone test ou qui apparaissent après plus de 2 minutes n'ont pas de valeur diagnostique.

RÉSULTATS

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

COMPOSITION DES RÉACTIFS

Acide ascorbique : 5,0 % DTPA, 95 % ingrédients non réactifs.

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

Bilirubine : 1 % p/p de sel de 2,4-dichloroaniline-diazonium et 99 % p/p d'ingrédients non réactifs.

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

Densité : 5,0 % p/p de bleu de bromothymol, 58,0 % p/p de polymères (méthylvinyléthér), 15,0 % p/p d'hydroxyde de sodium et 22,0% p/p d'ingrédients non réactifs.

Sang : 6,6 % p/p de d'hydroperoxyde de cumène, 2,0 % p/p de 3,3',5,5' -tétraméthylbenzidine, et 91,4 % p/p d'ingrédients non réactifs.

pH : 0,1 % p/p de rouge de méthyle, 1,5 % p/p de bleu de bromothymol, et 98,4 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Protéines : 1,5 % p/p de bleu de tétrabromophénol et 98,5 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Urobilinogène : 0,6% p/p de diéthylaminobenzaldéhyde et 99,4% p/p de tampon.

Nitrites : 2,0 % p/p d'acide p-arsanilique, 2,2 % p/p d'a-naphtylamine et 95,8 % p/p de tampon.

Leucocytes : 0,1 % p/p d'ester, 0,6 % p/p de sel de diazonium, 40 % p/p de tampon et 59,3 % p/p d'ingrédients non réactifs.

LIMITES

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

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

pH : Un excès d'urine sur la bandelette réactive peut fausser les résultats. En effet, il pourrait donner un pH acide, du fait de la possible élimination du tampon acide de la zone réactive.

Sang : la présence de bactéries dans les urines peut donner des faux positifs. L'acide ascorbique ou les protéines peuvent réduire la sensibilité du test du sang. Une forte teneur de substances oxydantes, comme l'hypochlorite, peut donner des réactions faussement positives.

Nitrites : tout niveau de coloration, à condition d'être uniforme, de la bandelette réactive doit être interprété comme résultat positif ; tandis que les taches ou bordures de couleur rose ne devraient pas être interprétées comme résultats positifs.

Urobilinogène : des réactions de coloration atypiques peuvent se manifester en présence de fortes concentrations d'acide p-aminobenzoïque. La formaline peut également donner des faux négatifs.

Bilirubine : des réactions peuvent se produire avec une urine contenant de grandes quantités de chlorpromazine, qui pourraient donner des résultats faussement positifs.

Protéines : des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement alcaline.

Densité : des lectures élevées de densité peuvent être obtenues en présence de quantités modérées de protéines (100 à 700 mg/dl). La présence de glucose dans l'urine pourrait augmenter la densité.

Leucocytes : un taux élevé de glucose ou une densité élevée peuvent donner des résultats diminués.

VALEURS ATTENDUES

Acide ascorbique : la production urinaire quotidienne d'acide ascorbique varie selon la quantité absorbée. Approximativement, elle se situe aux alentours de la moitié de la quantité absorbée. La production moyenne varie entre 20 et 30 mg/jour. Si de l'acide ascorbique est détecté dans les urines, suspendre la prise d'acide ascorbique pendant 24 heures et refaire le test.

Des faux négatifs et de faibles réactions de glucose, sang et bilirubine peuvent être détectés en cas de :

- **glucose** : supérieur à 30 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon
- **bilirubine** : supérieure à 50 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon
- **sang** : supérieur à 10 mg/dl d'acide ascorbique dans l'échantillon

Glucose : de petites quantités de glucose sont normalement excrétées par le rein. Des concentrations de glucose de l'ordre de 0,1 g/dl, lues au bout de 10 secondes ou au bout de 30 secondes, peuvent être significativement anormales si on les retrouve systématiquement (1).

Corps cétoniques : normalement, il n'y a pas de corps cétoniques dans l'urine. Des taux considérables de corps cétoniques peuvent être détectés dans l'urine dans des conditions de stress physiologique telles que : la grossesse, le jeûne et des efforts intenses prolongés. (2)

pH : nouveau-nés : 5 -7, ensuite 4,5-8, moyenne 6 (1)

Sang : des taches vertes ou une coloration verte se développant sur la zone réactive dans les 60 secondes indiquent la présence de traces de sang et requièrent une analyse de l'urine plus approfondie. (3)

Nitrites : toute trace de couleur rose après 30 secondes indique une détection positive de nitrites et suppose une infection bactérienne considérable. (1,4)

Urobilinogène : pour ce test, la valeur de lecture standard est de 0,2 - 1,0 mg/dl. Si les résultats dépassent la concentration de 2,0 mg/dl, une analyse plus approfondie est nécessaire. (5)

Bilirubine : normalement, la bilirubine n'est pas détectable dans l'urine. Une coloration atypique peut indiquer que des pigments biliaires sont présents dans l'échantillon d'urine et masquent les réactions. (6)

Protéines : normalement, les échantillons d'urine contiennent quelques protéines (0-4 mg/dl) ; par conséquent, seuls des niveaux persistants peuvent indiquer une affection du rein ou des voies urinaires (4)

Densité : chez les adultes, la densité peut varier selon les individus entre 1.003 et 1.040. Des différences considérables par rapport à ces valeurs peuvent indiquer un dysfonctionnement rénal. (7)

Leucocytes : normalement, les leucocytes ne sont pas détectables dans l'urine ; des résultats positifs du test, indépendamment de la quantité de leucocytes, ont une signification clinique (1,4)

VALEURS STANDARDS DE RÉFÉRENCE

Glucose	Négatif
Bilirubine	Négatif
Corps cétoniques	Négatif
Sang	Négatif
Protéines	Négatif
Urobilinogène	0,2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl = approx. 1 EU)
Nitrites	Négatif
Leucocytes	Négatif

INTERPRÉTATION

Études comparatives entre produits.

Sur 60 échantillons d'urine, la concordance a été de plus de 99 % entre ces bandelettes et d'autres bandelettes disponibles dans le commerce.

BIBLIOGRAPHIE

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.