



# 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.



Γιά να καθορίσετε την ποσότητα και ποιότητα του ακετυλοσαλικικού οξέως, γλυκόζης, χολερυθρίνης, κετόνης, ειδικού βάρους, αίματος, pH, λευκωμάτων, ουροχολίνης, νιτρώδη και λευκοκύτταρα στά ούρα.

### **ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ**

Το τέστ ούρων περιέχει πλαστικές λωρίδες που αποτελούνται από επιφάνειες πού περιέχουν αντιδραστικές ουσίες σε στερεά μορφή. Το τέστ ούρων επιτρέπει τον προσδιορισμό κατά το ήμισυ της ποσότητας των ανθρωπίνων ούρων σε: ακετυλοσαλικό οξύ, γλυκόζη, κετόνη, pH, αίμα, νιτρώδη, ουροχολίνη, χολερυθρίνη, πρωτεΐνες, ειδικό βάρος και λευκοκύτταρα.

Τα αποτελέσματα του τέστ παρέχουν πληροφορίες πού αφορούν την κατάσταση του μεταβολισμού των υδρογονοθράκων, την λειτουργία των νεφρών και του συκωτιού, την ισορροπία οξέως-βάσης και τις μολύνσεις του ουροποιητικού συστήματος.

### **ΑΡΧΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ**

Το τέστ βασίζεται στον χρωματισμό των διαφορετικών αντιδραστικών λωρίδων. Τα συστατικά του τέστ περιλαμβάνουν όντως στοιχεία τα οποία αντιδρώντας με τα ούρα, επιτρέπουν την αλλαγή χρώματος των λωρίδων, επισημαίνοντας οπτικά το αποτέλεσμα του υπολογισμού τέστ.

### **ΧΡΗΣΗ**

Το τέστ των ούρων είναι έτοιμο προς χρήση μετά το άνοιγμα της φιάλης. Όλες οι λωρίδες είναι μιάς χρήσης. Δεν χρειάζεται καμιά επέμβαση από πλευράς ειδικών εργαστηρίων. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Με σκοπό να επιτύχετε άριστα αποτελέσματα συμβουλευόμαστε να τηρήσετε τούς ενδεικτικούς χρόνους.

Οι λωρίδες παρέχονται συσκευασμένες σε μία πλαστική φιάλη η οποία περιέχει αποξηραμένο παράγοντα. Η φιάλη πρέπει να είναι ερμητικά κλειστή γιά να διατηρήσει την αντιδραστική δύναμη.

### **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1. Λωρίδες γιά το τέστ
2. Σκάλα Χρωμάτων
3. Οδηγίες γιά την χρήση.

### **ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ**

1. Μπουκαλάκι γιά τα ούρα
2. Ωρολόι ή χρονόμετρο.

### **ΠΡΟΛΗΨΕΙΣ**

1. Γιά διαγνωστική χρήση in vitro
2. Μην αγγίζετε το μέρος των λωρίδων που περιέχουν αντιδραστική ουσία.
3. Μετά από την απομάκρυνση μιάς λωρίδας γιά το τέστ, ξανακλείστε αμέσως την φιάλη.
4. Αποφύγετε την επαφή με απορρυπαντικό ή άλλες ουσίες που μπορούν να μολύνουν.

### **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

1. Συντηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15-30°C (59-86°F) αί αποφύγετε την έκθεση σε απ'ευθείας φώς
2. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μη το κρυώσετε ούτε να το ψύξετε.
4. Συντηρήστε άλλες τις λωρίδες στην αρχική φιάλη. Μη απομακρύνετε την στεγνωτική ουσία από την φιάλη.
5. Βιδώστε προσεκτικά το καπάκι της φιάλης μετά την χρήση.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

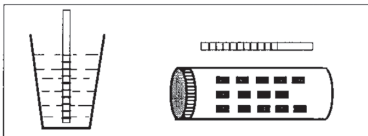
1. Τα ούρα πρέπει να μαζευτούν σε κατάλληλα μπουκαλάκια, πλαστικά ή γυάλινα. Μην φυγοκεντρήσετε.
2. Εάν δεν μπορείτε να εκτελέσετε το test εντός μιάς ώρας από την συλλογή, τα ούρα μπορούν να συντηρηθούν σε ψυγείο, αλλά πρέπει να επαναφερθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος γιά να πραγματοποιηθεί το test.
3. Η ανάλυση της χολερυθρίνης και ουροχολίνης απαιτεί την χρήση πρόσφατων ούρων.

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Όλες οι λωρίδες που δεν χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να μείνουν στην αρχική φιάλη, η μεταφορά σε άλλες συσκευασίες θα μπορούσε να προκαλέσει φθορά των αντιδραστικών ουσιών και οι λωρίδες θα μπορούσαν να μη αντιδράσουν. Βγάλτε τις λωρίδες από την φιάλη μόνον λίγο πριν τις χρησιμοποιήσετε γιά το test. Ξανακλείστε αμέσως την φιάλη ερμητικά αφού βγάλετε την αντιδραστική λωρίδα.

### ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

1. Τα μπουκαλάκια συλλογής ούρων πρέπει να είναι καθαρά χωρίς μόλυνση.
2. Ο χημικός αναλυτής των ούρων πρέπει να πλένεται καθημερινά. Με το πρώτο άναμμα του οργάνου, πρέπει να προβείτε στην βαθμονόμηση και διαδικασία αυτόματης διάγνωσης. Κάθε μέρα, το εργαστήριο πρέπει να εκτελεί έναν έλεγχο αρνητικό και θετικό πριν από κάθε ανάλυση ρουτίνας.



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την χρήση, βεβαιωθείτε ότι το δείγμα των ούρων είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
  2. Απομακρύνετε μία λωρίδα από την φιάλη. Ξανακλείστε αμέσως.
  3. Ελέγξτε την κατάσταση των λωρίδων. (Η αλοιώση του χρώματος της επιφάνειας που περιέχει την αντιδραστική ουσία μπορεί να σημαίνει φθορά. Στην προκειμένη περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε την λωρίδα.)
  4. Εμβυθίστε την πλευρά της λωρίδας που περιέχει αντιδραστική ουσία στο δείγμα ούρων και αποσύρτε την αμέσως ώστε να αποφύγετε την εξάπλωση των αντιδραστικών ουσιών.
  5. **Γιά να εξαλείψετε το πλεόνασμα των ούρων, συνεχίστε ως ακολούθως, διαφορετικά το αποτέλεσμα θα μπορούσε να μην είναι ακριβές.**
- A.** περάστε το άκρο της λωρίδας στο χέιλος του μπουκαλιού των ούρων.
- B.** κρατήστε την λωρίδα σε οριζόντια θέση ώστε να αποφύγετε την ανάμιξη των διπλανών αντιδραστικών ουσιών.
- C.** περάστε με προσοχή το άκρο της λωρίδας κατά μήκος πάνω σε απορροφητικό χαρτί.
6. Συγκρίνετε με προσοχή τα αποτελέσματα που έχετε με την Σκάλα Χρωμάτων στο φώς.
  7. **Προσοχή :** ο χρόνος άριστης μελέτης κάθε παραμέτρου ποκίλλει από 30 δευτερόλεπτα μέχρι 2 λεπτά. Οι αλλαγές χρώματος που εμφανίζονται μόνον στην άκρη της ζώνης του test ή αυτές που εμφανίζονται μετά από 2 λεπτά δεν έχουν χημική σπουδαιότητα.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα είναι ευανάγνωστα δια μέσου σύγκρισης των λωρίδων με την σκάλα των χρωμάτων που είναι τυπομένη στην φιάλη στους καθορισμένους χρόνους.

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

**Ασκορβικό οξύ:** 5.0% DTPA, 95% μη αντιδραστικά συστατικά.

**Γλυκόζη:** 10.54% a/a γλυκόζη οξειδάση (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a υπεροξειδίου (barbaforte, 2,500 IU), 5.0% a/a ιωδιούχο κάλιο και 84.3% μη αντιδραστικά συστατικά.

**Χολερυθρίνη:** 1 % a/a 2,4- Άλατα δυχλωροανιλίνης νιαζόνιο και 99 % a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

**Κετόνη:** 4.5% a/a νιτρικό κυανίδιο νατρίου και 95.5% a/a ταμπόν.

**Ειδικό βάρος:** 5.0 % a/a μπλέ βρωμοθυμόλη, 58.0% a/a πολυμερικά (μεθύλιο βυνίλιο αιθέρας), 15.0% a/a υδροξειδίου νατρίου και 22.0% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

**Αίμα:** 6.6% a/αυπεροξειδίου του κουμένε, 2.0% a/a 3,3',5,5' τετραμετιλπενζιδίνη, και 91.4% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

**pH:** 0.1% a/a μεθύλιο κόκκινο, 1.5% a/a μπλέ βρωμοθυμόλη, και 98.4% a/a μη αντιδραστικά συστατικά

**Πρωτεΐνες:** 1.5% a/a τετρα μπλε βρωμοφαινόλη και 98.5% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

**Ουροχολίνη:** 0.6% a/a νιεπιλαμινομπενζαλντεΐδη και 99.4% a/a ταμπόν .

**Νιτρώδη:** 2.0% a/a φωσφο-αρσενικό οξύ, 2.2% a/a αναφίλαμίνη και 95.8% a/a ταμπόν.

**Λευκοκύτταρα:** 0.1% a/a εστέρες, 0.6% a/a νιαζοσάλι, 40% a/a ταμπόν και 59.3% a/a μη αντιδραστικά συστατικά.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

**Γλυκόζη:** Μεγάλες ποσότητες κετόνης (50 mg/dl ή μεγαλύτερη ένδειξη) θα μπορούσε να μπλέξει την εξέλιξη του χρώματος μειώνοντας την ζωντάνια.

**Κετόνη:** Είναι δυνατόν να έχετε χρωματικές αντιδράσεις που εύκολα μπορούν να θεωρηθούν σαν "θετικές" σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί δείγματα ούρων που περιέχουν υψηλό επίπεδο φαινυλικής κετόνης.

**pH:** Η υπερβολική ποσότητα ούρων στην αντιδραστική λωρίδα μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση των αποτελεσμάτων, πράγματι θα μπορούσε να έχει σαν αποτέλεσμα ένα pH οξύ, χάριν στην πιθανή εξάλειψη του οξέως ταμπόν από την αντιδραστική λωρίδα.

**Αίμα:** η παρουσία βακτηρίων στο δείγμα ούρων, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα ένα θετικό λανθασμένο. Το ασκορβικό οξύ ή οι πρωτεΐνες μπορούν να ελαττώσουν την αντίδραση του τέστ Αίματος. Δυνατές οξειδωτικές ουσίες, γιά παράδειγμα ο υποχλωρίτης, μπορεί να δώσει ένα αποτέλεσμα θετικό λανθασμένο.

**Νιτρώδη:** οποιοδήποτε επίπεδο χρώματος επιτευχθεί από την αντιδραστική λωρίδα, εφόσον είναι ομοιόμορφο, πρέπει να θεωρηθεί σαν θετικό αποτέλεσμα, ενώ λεκέδες ή κόκκινα άκρα δεν θα πρέπει να θεωρηθούν σαν θετικά αποτελέσματα.

**Ουροχολίνη:** Άτυπες αντιδράσεις χρώματος μπορούν να παρουσιαστούν σε περίπτωση υψηλών συγκεντρώσεων οξέως αμινοβενζοϊκού φωσφόρου. Με την παρουσία διάλυσης φορμαλδεϋδής είναι δυνατόν επίσης να έχετε αρνητικά αποτελέσματα λανθασμένα.

**Χολερυθρίνη:** Πιθανές αντιδράσεις μπορούν να υπάρχουν σε περίπτωση δειγμάτων ούρων με υψηλά επίπεδα χλωράλης, προκαλώντας θετικά αποτελέσματα λανθασμένα

**Πρωτεΐνες:** Είναι δυνατόν να διαπιστωθούν θετικά αποτελέσματα λανθασμένα σε περίπτωση αλκαλικών ούρων.

**Ειδικό βάρος:** Μέτριες ποσότητες πρωτεϊνών (100 - 700 mg/dl) μπορούν να προκαλέσουν την ανάγνωση ενός υψηλού ειδικού βάρους. Η παρουσία γλυκόζης στα ούρα θα μπορούσε να αυξήσει το ειδικό βάρος.

**Λευκοκύτταρα:** Μιά υψηλή συγκέντρωση γλυκόζης ή ένα υψηλό ειδικό βάρος, μπορούν να προκαλέσουν μία μείωση της ευαισθησίας του τέστ.

### ANAMENOMENES TIMEΣ

**Ασκορβικό οξύ:** η καθημερινή παραγωγή ασκορβικού οξέως ποικίλει κατά την ποσότητα που έχει προσληφθεί. Κατά προσέγγιση είναι περίπου το ήμισυ της προσληφθείσας ποσότητας. Η μέση παραγωγή ποικίλλει από 20-30 mg/την ημέρα. Εάν παρουσιασθεί ασκορβικό οξύ στα ούρα, σταματήστε την πρόσληψη ασκορβικού οξέως για 24 ώρες και επαναλάβετε το τέστ.

Μπορούν να επαληθευθούν αρνητικά λανθασμένα και ασθενείς αντιδράσεις γλυκόζης, αίμα, και χολερυθρίνης σε περίπτωση που:

- **γλυκόζη:** ανώτερη των 30 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα

- **χολερυθρίνη:** ανώτερη των 50 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα

- **αίμα:** ανώτερο των 10 mg/dl ασκορβικού οξέως στο δείγμα

**Γλυκόζη:** συνήθως το νεφρό αποβάλλει μικρή ποσότητα γλυκόζης. Συμπύκνωση ίση με 0.1g/dl που διαβάστηκε τόσο στα 10 όσο και στα 30 δευτερόλεπτα μπορούν να είναι σημαντικά μη φυσιολογικοί εάν διαπιστωθούν τακτικά (1).

**Κετόνη:** συνήθως δεν είναι επαληθεύσιμη η παρουσία κετόνης στα ούρα. Υψηλά επίπεδα κετόνης μπορούν να παρουσιαστούν σε περιπτώσεις φυσιολογικού στρες όπως: εγκυμοσύνη, νηστεία, συνεχής σωματική εξάσκηση. (2)

**pH: νεογέννητα:** 5 -7, ακολούθως 4.5-8, μέσος όρος 6 (1)

**Αίμα:** οποιοδήποτε απόχρωση πράσινου ή πράσινο λεκέδες που εμφανίζονται στην επιφάνεια της αντιδραστικής ουσίας εντός 60 δευτερολέπτων δηλώνουν την εμφάνιση ιχνών αίματος και απαιτούν επιπλέον αναλύσεις. (3)

**Νητρώδη:** οποιαδήποτε εμφάνιση απόχρωσης του ροζ μετά από 30 δευτερόλεπτα δείχνει μία θετική επαληθευση από νητρώδη και πέρνει σαν δεδομένο την παρουσία μίας βακτηριακής σημαντικής μόλυνσης.(1,4)

**Ουροχολίνη:** σε αυτό το τέστ η στάνταρ τιμή ανάγνωσης είναι 0.2 - 1.0 mg/dl. Εάν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν την συγκέντρωση των 2.0 mg/dl είναι απαραίτητες επιπλέον εξετάσεις.(5)

**Χολερυθρίνη:** φυσιολογικά δεν υπάρχει χολερυθρίνη στα ούρα. Ένας άτυπος χρωματισμός θα μπορούσε να δείξει την παρουσία χρωστικής ουσίας χολής στα ούρα και να καλύψει τις αντιδράσεις.(6)

**Πρωτεΐνες:** τα δείγματα ούρων φυσιολογικά περιέχουν μερικές πρωτεΐνες (0-4 mg/dl), επομένως μόνον συνεχείς επίπεδα μπορούν να είναι ένδειξη πάθησης του νεφρού ή του ουροποιητικού συστήματος. (4)

**Ειδικό Βάρος:** στους ενήλικες το ειδικό βάρος μπορεί να ποικίλει τυχαία από 1.003 σε 1.040. Αισθητές διαφορές σε σχέση με τις ενδεικτικές τιμές μπορούν να δείξουν δυσλειτουργία του νεφρού. (7)

**Λευκοκύτταρα:** φυσιολογικά δεν υπάρχουν λευκοκύτταρα στα ούρα, θετικά αποτελέσματα του τέστ, ανεξάρτητα από την ποσότητα, είναι κλινικώς σημαντικά (1,4)

### ΑΝΑΦΟΡΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΤΑΝΤΑΡ

Γλυκόζη	Αρνητικό
Χολερυθρίνη	Αρνητικό
Κετόνη	Αρνητικό
Αίμα	Αρνητικό
Πρωτεΐνες	Αρνητικό
Ουροχολίνη	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =περίπου 1 EU)
Νητρώδη	Αρνητικό
Λευκοκύτταρα	Αρνητικό

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ**

Μελέτες σχετικές με συγκρίσεις του προϊόντος.

Είναι επαληθεύσιμο περαιτέρω του 99% συνταύτησης σε 60 δείγματα ούρων αυτών των λωρίδων και άλλων λωρίδων που είναι διαθέσιμα στο εμπόριο

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

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. Balikon "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.