



# 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 باستخدام المنتج.



Per determinare la quantità e qualità di acido ascorbico, glucosio, bilirubina, chetoni, peso specifico, sangue, pH, proteine, urobilinogeno, nitriti e leucociti nelle urine

### **IMPIEGO**

Il test delle urine contiene strisce di plastica composte da aree contenenti reagenti in fase solida. Il test delle urine consente la determinazione semi-quantitativa nelle urine umane di : acido ascorbico, glucosio, chetone, pH, sangue, nitriti, urobilinogeno, bilirubina, proteine, peso specifico e leucociti.

I risultati del test forniscono informazioni riguardanti lo stato del metabolismo dei carboidrati, funzionalità dei reni e del fegato, equilibrio acido-base ed infezioni del tratto urinario.

### **PRINCIPIO DEL TEST**

Il test si basa sulla colorazione delle diverse strisce reagenti. I componenti del test contengono infatti dei composti che, reagendo con le urine, permettono il cambiamento di colore delle strisce, rilevando visivamente l'esito del test valutabile.

### **UTILIZZO**

Il test delle urine è pronto all'uso dopo l'apertura del flacone. Tutte le strisce sono monouso. Non è richiesto alcun intervento da parte di laboratori specializzati. Seguire attentamente le istruzioni d'uso. Al fine di ottenere risultati ottimali si raccomanda di rispettare i tempi indicati.

Le strisce sono fornite confezionate in un flacone di plastica contenente agente deumidificante. Il flacone deve essere chiuso ermeticamente per mantenere il potere reagente.

### **CONTENUTO**

1. Strisce per il test
2. Scala Colori
3. Istruzioni per l'uso.

### **MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO**

1. Contenitore per urine
2. Orologio o timer.

### **PRECAUZIONI**

1. Per uso diagnostico in vitro
2. Evitare di toccare la parte delle strisce contenente reagente.
3. Dopo aver tolto una striscia per il test, richiudere immediatamente il flacone
4. Evitare il contatto con detersivi o altre sostanze contaminanti

### **CONSERVAZIONE**

1. Conservare a temperature ambiente 15-30°C (59-86°F) ed evitare l'esposizione alla luce diretta
2. Non usare dopo la data di scadenza.
3. Non raffreddare nè congelare.
4. Conservare tutte le strisce nel flacone originale. Non rimuovere il deumidificante dal flacone.
5. Avvitare accuratamente il coperchio del contenitore dopo l'uso.

### **RACCOLTA DEL CAMPIONE**

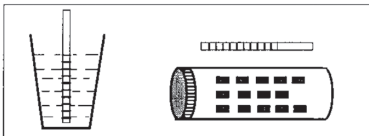
1. Le urine vanno raccolte in apposito contenitore, di plastica o vetro. Non centrifugare.
2. Se non si può effettuare il test entro un'ora dalla raccolta, le urine possono essere conservate in frigo, ma devono essere riportate a temperatura ambiente per effettuare il test.
3. L'analisi di bilirubina e urobilinogeno richiede l'uso di urine fresche.

### PROCEDURA RACCOMANDATA

Tutte le strisce inutilizzate devono rimanere nel flacone originale, il trasferimento in altri contenitori potrebbe provocare un deterioramento del reagente e le strisce potrebbero non essere più reattive. Estrarre le strisce dal barattolo solo immediatamente prima di utilizzarle per il test. Richiudere immediatamente il barattolo ermeticamente dopo aver tolto la striscia reagenti.

### UTILIZZO IN LABORATORIO

1. I contenitori di raccolta urine devono essere puliti senza contaminazione.
2. L'analizzatore chimico delle urine deve essere pulito quotidianamente. Alla prima accensione dello strumento, si deve procedere con una calibratura e procedura di auto-diagnosi.
3. Ogni giorno, il laboratorio deve effettuare un controllo negativo e positivo prima di ogni analisi di routine.



### INDICAZIONI D'USO

1. Prima dell'uso, accertarsi che il campione di urine sia a temperatura ambiente.
2. Rimuovere una striscia dal flacone. Richiudere immediatamente.
3. Controllare lo stato delle strisce. (L'alterazione del colore dell'area contenente reagente può indicare deterioramento. In tal caso non utilizzare la striscia.)
4. Immergere il lato contenente reagente nel campione di urine e rimuoverlo immediatamente al fine di evitare che i reagenti vadano dispersi.
5. **Per eliminare l'eccesso di urine, procedere come segue, altrimenti il risultato potrebbe non risultare preciso.**

**A. fare scorrere il bordo della striscia sull'orlo del contenitore urine.**

**B. mantenere la striscia in posizione orizzontale al fine di evitare che i reagenti chimici adiacenti si possano mescolare.**

**C. passare delicatamente il bordo della striscia per tutta la sua lunghezza su carta assorbente**

6. Confrontare attentamente i risultati ottenuti con la Scala Colori alla luce.
7. **Nota:** il tempo di lettura ottimale di ogni parametro varia da 30 secondi fino a 2 minuti. I cambiamenti del colore che appaiono solo sul bordo dell'area test o che appaiono dopo più di 2 minuti non hanno rilievo clinico.

### RISULTATI

I risultati sono leggibili attraverso il confronto delle strisce con la Scala Colori stampata sul flacone nei tempi specificati.

### COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

**Acido ascorbico:** 5.0% DTPA, 95% ingredienti non reattivi.

**Glucosio:** 10.54% a/a glucosio ossidasi (aspergillo, 250 IU), 0.2% a/a perossidasi (barbaforte, 2,500 IU), 5.0% a/a ioduro di potassio and 84.3% ingredienti non reattivi.

**Bilirubina:** 1 % a/a 2,4- Sali di dicloroanilina diazono e 99 % a/a ingredienti non reattivi.

**Chetone:** 4.5% a/a nitroprusside di sodio e 95.5% a/a tampone.

**Peso Specifico:** 5.0 % a/a bromotimolo blu, 58.0% a/a polimeri (metil vinil etere), 15.0% a/a idrossido di sodio e 22.0% a/a ingredienti non reagenti.

**Sangue:** 6.6% a/a perossido di cumene, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetrametilbenzidine, e 91.4% a/a ingredienti non reattivi.

**pH:** 0.1% a/a metil rosso, 1.5% a/a bromotimolo blu, e 98.4% a/a ingredienti non reattivi.

**Proteine:** 1.5% a/a tetrabromurfenolo blu e 98.5% a/a ingredienti non reattivi.

**Urobilinogeno:** 0.6% a/a dietilaminobenzaldeide e 99.4% a/a tampone.

**Nitrite:** 2.0% a/a acido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a anafitammina e 95.8% a/a tampone.

**Leucociti:** 0.1% a/a esteri, 0.6% a/a diazosali, 40% a/a tampone e 59.3% a/a ingredienti non reattivi.

### LIMITAZIONI

**Glucosio:** Grandi quantità di chetone (50 mg/dl o un indice maggiore) potrebbero compromettere lo sviluppo del colore diminuendone l'intensità.

**Chetone:** E' possibile avere reazioni cromatiche facilmente interpretabili come "positive" nel caso si utilizzino campioni di urine che contengono un elevato livello di fenilchetoni.

**pH:** L'eccessiva presenza di urine sulla striscia reagente può causare l'alterazione dei risultati, difatti potrebbe risultare un pH acido, a causa della possibile eliminazione del tampone acido dalla striscia reagente.

**Sangue:** in presenza di batteri nelle urine campione, si può ottenere un falso positivo. Acido ascorbico o proteine possono ridurre la reattività del test Sangue. Forti sostanze ossidanti, ad esempio l'ipoclorite, può produrre un falso risultato positivo.

**Nitriti:** qualsiasi livello di colore raggiunto dalla striscia reagente, purché uniforme, deve essere interpretato come risultato positivo; mentre macchie o bordature color rosa non dovrebbero essere interpretati come positivi.

**Urobilinogeno:** Reazioni atipiche di colore possono verificarsi in presenza di alte concentrazioni di acido fosfo-aminobenzoico. In presenza di formalina è possibile altresì ottenere falsi negativi.

**Bilirubina:** Possibili reazioni si possono avere in caso di campioni di urine con alti livelli di clorpromazine, inducendo falsi positivi

**Proteine:** E' possibile riscontrare falsi positive in caso di urine alcaline.

**Peso specifico:** Moderate quantità di proteine(100 - 700 mg/dl) possono comportare la lettura di un elevato peso specifico. La presenza di glucosio nelle urine potrebbe aumentare il peso specifico.

**Leucociti:** Un'elevata concentrazione di glucosio oppure un alto peso specifico, possono comportare una diminuzione di sensibilità del test.

### VALORI ATTESI

**Acido Ascorbico:** la produzione quotidiana urinaria di acido ascorbico varia a seconda della quantità assunta. Approssimativamente si aggira intorno alla metà della quantità assunta. La produzione media varia da 20-30 mg/giorno. Se viene individuato acido ascorbico nelle urine, sospendere l'assunzione di acido ascorbico per 24 ore e ripetere il test.

Si possono verificare falsi negativi e deboli reazioni di glucosio, sangue, e bilirubina in caso di:

- **glucosio:** superiore a 30 mg/dl di acido ascorbico nel campione
- **bilirubina:** superiore a 50 mg/dl di acido ascorbico nel campione
- **sangue:** superiore a 10 mg/dl di acido ascorbico nel campione

**Glucosio:** normalmente il rene espelle piccola quantità di glucosio. Concentrazioni pari a 0.1g/dl lette sia a 10 che a 30 secondi possono essere significativamente anormali se riscontrate regolarmente (1).

**Chetone:** normalmente non è riscontrabile presenza di chetone nelle urine. Notevoli livelli di chetone possono essere riscontrati a fronte di stress fisiologici quali: gravidanza, digiuno, esercizio fisico prolungato. (2)

**pH:** neonati: 5-7, successivamente 4.5-8, media 6 (1)

**Sangue:** qualsiasi colorazione verde o macchie verdi che appaiano sull'area del reagente entro 60 secondi indicano la rilevazione di tracce ematiche e richiedono ulteriori analisi. (3)

**Nitriti:** qualsiasi comparsa del colore rosa dopo 30 secondi indica un riscontro positivo di nitriti e suppone un'infezione batterica rilevante. (1,4)

**Urobilinogeno:** in questo test il valore standard di lettura è 0.2 - 1.0 mg/dl. Se i risultati superano la concentrazione di 2.0 mg/dl sono necessari ulteriori approfondimenti. (5)

**Bilirubina:** normalmente non si riscontra bilirubina nelle urine. Una colorazione atipica potrebbe indicare la presenza di pigmenti di bile nelle urine e mascherare le reazioni. (6)

**Proteine:** i campioni di urine normalmente contengono alcune proteine (0-4 mg/dl), quindi solo persistenti livelli possono essere indice di affezione del rene o del tratto urinario (4)

**Peso specifico:** negli adulti il peso specifico può variare a caso da 1.003 a 1.040. Notevoli differenze rispetto ai valori indicati possono indicare disfunzioni del rene. (7)

**Leucociti:** normalmente non si riscontrano leucociti nelle urine; risultati positivi del test, indipendentemente dalla quantità, sono clinicamente rilevanti (1,4)

#### VALORI STANDARD DI RIFERIMENTO

Glucosio	Negativo
Bilirubina	Negativo
Chetone	Negativo
Sangue	Negativo
Proteine	Negativo
Urobilinogeno	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl = approx. 1 EU)
Nitriti	Negativo
Leucociti	Negativo

#### INTERPRETAZIONE

Studi relativi a comparazioni di prodotto.

E' riscontrabile oltre il 99% di concordanza su 60 campioni di urine di queste strisce e altre strisce disponibili in commercio.

#### BIBLIOGRAFIA

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, Scilgson, 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.