



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.



Para determinar a quantidade e qualidade de ácido ascórbico, glucose, cetona, pH, sangue, proteínas, urobilinogênio, nitritos e leucócitos nas urinas.

USO

O teste das urinas contém tiras de plástico compostas de áreas que contém reagentes em material sólido. O teste das urinas permite a determinação semi-quantitativa nas urinas humanas de: ácido ascórbico, glucose, cetona, pH, sangue, nitritos, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, peso específico e leucócitos.

Os resultados do teste fornecem informações relativas ao estado do metabolismo dos carboidratos, funcionalidade dos rins e do fígado, equilíbrio ácido-base e infeções do sistema urinário.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste baseia-se na cor das várias tiras reagentes. Os componentes do teste contém substâncias que, reagindo com as urinas, permitem a mudança da cor das tiras, tornando visível o êxito do teste que pode ser avaliado.

USO

O teste das urinas está pronto para ser usado após a abertura do recipiente. Todas as tiras são monouso. Não é necessário nenhum auxílio do lado de laboratórios especializados. Seguir atentamente as instruções de uso. Para obter resultados mais confiáveis, recomenda-se de respeitar os tempos indicados. As tiras são fornecidas embaladas num recipiente de plástico que contém um agente desumidificante. O recipiente deve ser fechado hermeticamente para manter o poder reagente.

CONTEÚDO

1. Tiras para o teste
2. Escala Côres
3. Instruções de uso.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

1. Recipiente para as urinas.
2. Relógio ou timer.

PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Evitar de tocar a parte das tiras que contém reagente.
3. Depois de ter tirado uma tira para o teste, fechar imediatamente o recipiente.
3. Evitar o contacto com detergentes ou outras substâncias contaminadoras

CONSERVAÇÃO

1. Conservar na temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F) e evitar a exposição à luz direta
2. Não usar depois da data de vencimento.
3. Não resfriar nem congelar.
4. Conservar todas as tiras no recipiente original. Não remover o desumidificador do recipiente.
5. Fechar rosqueando cuidadosamente a tampa do recipiente, depois do uso.

RECOLHA DA AMOSTRA

1. As urinas devem ser recolhidas dentro de um recipiente específico, de plástico ou de vidro.

Não centrifugar.

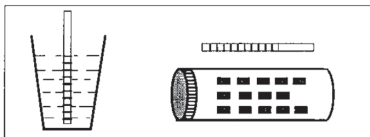
2. O teste deve ser feito dentro de uma hora após ter recolhido a urina; em caso necessário, é possível conservar as urinas na geladeira, mas devem tomar na temperatura ambiental para poderem ser submetidas ao teste.
3. A análise de bilirrubina e urobilinogênio requer o uso de urinas frescas.

PRAXE ACONSELHADA

Todas as tiras inutilizadas devem ficar no recipiente original, transferi-las num outro recipiente poderia provocar deterioramento do reagente e as tiras poderiam perder as propriedades reativas. Extrair as tiras do recipiente só logo antes de utilizá-las para o teste. Fechar imediatamente o recipiente hermeticamente logo depois de ter tirado as tiras.

USO EM LABORATÓRIO

1. Os recipientes de recolha das urinas devem estar limpos e sem contaminações.
2. O analisador químico das urinas deve ser limpadado todos os dias. Quando se liga o instrumento, fazer uma calibragem e uma auto-diagnose.
3. Cada dia o laboratório deve fazer um controle negativo e positivo, antes de iniciar as análises habituais.



INDICAÇÕES DE USO

1. Antes do uso, verificar que a amostra de urina está na temperatura ambiental.
2. Remover a tira do recipiente. Fechá-lo imediatamente.
3. Controlar o estado das tiras (uma alteração da cor da área que contem o reagente pode indicar deterioramento. Em tal caso não usar a tira.
4. Mergulhar o lado da tira que contem o reagente na amostra de urina e removê-lo imediatamente, para evitar que os reagentes sejam desperdidos na amostra.
5. Para eliminar o excesso de urina, fazer como explicado abaixo, para evitar de obter resultados inexactos.

A. Fazer deslizar a borda da tira sobre a borda do recipiente das urinas.

B. Manter a tira horizontal para evitar que os reagentes se misturem

C. Passar delicadamente a borda da tira sobre papel absorvente

6. Comparar atentamente os resultados obtidos com a Escala de Côres.
7. **Nota:** o tempo de leitura de cada parâmetro varia de 30 segundos até 2 minutos. As alterações de cor que aparecem só na borda da zona de teste ou que aparecem depois de 2 minutos após o início do teste não têm significado clínico.

RESULTADOS

Os resultados podem ser lidos comparando as tiras com a Escala de Côres imprimida sobre o recipiente nos tempos especificados.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Ácido ascórbico: 5.0% DTPA, 95% ingredientes não reativos.

Glucose: 10.54% a/a glucose-oxidase (*Aspergillus*, 250 IU), 0.2% a/a peroxidase (*Nasturtium*, 2,500 IU), 5.0% a/a iodeto de potássio e 84.3% ingredientes não reativos.

Bilirrubina: 1 % a/a 2,4- Sais de di-cloroanilina diazono e 99 % a/a ingredientes não reativos.

Cetona: 4.5% a/a nitro prussiato de sódio e 95.5% a/a tampão

Peso Específico: 5.0 % a/a bromotimolo azul, 58.0% a/a polímeros (metil vinil eter), 15.0% a/a hidróxido de sódio e 22.0% a/a ingredientes não reagentes.

Sangue: 6.6% a/a peróxido de cumene, 2.0% a/a 3,3',5,5' tetra-metil-benzidine, e 91.4% a/a ingredientes não reativos.

pH: 0.1% a/a metil vermelho, 1.5% a/a bromotimolo azul, e 98.4% a/a ingredientes não reativos.

Proteínas: 1.5% a/a tetra-bromur-fenol azul e 98.5% a/a ingredientes não reativos.

Urobilinogênio: 0.6% a/a di-etil-amino-benzaldeide e 99.4% a/a tampão.

Nitrito: 2.0% a/a ácido fosfo-arsenilico, 2.2% a/a anafil-amina e 95.8% a/a tampão.

Leucócitos: 0.1% a/a ésteres, 0.6% a/a diazo-sais, 40% a/a tampão e 59.3% a/a ingredientes não reativos.

LIMITAÇÕES

Glucose: Grandes quantidades de cetona (50 mg/dl ou mais) poderiam alterar o comportamento dos reagentes diminuindo a intensidade da cor.

Cetona: É possível ter reações cromáticas que podem facilmente ser interpretadas como "positivas" se a amostra de urina contém uma grande quantidade de fenilcetonas.

pH: A presença de urina em excesso sobre a tira pode provocar a alteração do resultado, de facto poderia ler-se um pH ácido devido a possível eliminação do tampão ácido da tira reativa.

Sangue: em presença de bactérias nas urinas analisadas, pode obter-se um falso positivo. Ácido ascórbico ou proteínas podem reduzir a reatividade do teste Sangue. Substâncias com alto poder oxidante, por exemplo ipoclorito podem produzir um falso resultado positivo.

Nitritos: Qualquer alteração de cor, desde que seja uniforme, da tira reativa, deve ser interpretada como resultado positivo, enquanto manchas e bordas cor de rosa no deveriam ser interpretadas como positivo.

Urobilinogênio: Reações atípicas de cor podem ocorrer em caso de presença de altas concentrações de ácido fosfo-amino-benzóico. Em presença de formalina é possível também obter falsos negativos.

Bilirrubina: Possíveis reações podem ocorrer em caso de amostras de urinas com altos níveis de cloro-promazine, induzindo falsos positivos.

Proteínas: É possível obter falsos positivos em caso de urinas alcalinas.

Peso específico: Médias quantidades de proteínas (100 - 700 mg/dl) podem comportar a leitura de um peso específico elevado. A presença de glucose nas urinas poderia aumentar o peso específico.

Leucócitos: Uma elevada concentração de glucose ou um peso específico elevado, podem comportar uma diminuição da sensibilidade do teste.

VALORES ESPERADOS

Ácido ascórbico: a produção diária urinária de ácido ascórbico varia dependendo da quantidade assumida. Aproximadamente é por volta da metade da quantidade assumida. A produção média varia de 20-30 mg/dia. Se é detectado ácido ascórbico nas urinas, interromper a assunção de ácido ascórbico por 24 horas e repetir o teste.

Podem ocorrer falsos negativos e reações fracas de glucose, sangue e bilirrubina em caso de:

- **glucose:** superior a 30 mg/dl de ácido ascórbico na amostra

- **bilirrubina:** superior a 50 mg/dl de ácido ascórbico na amostra
- **sangue:** superior a 10 mg/dl de ácido ascórbico na amostra

Glucose: normalmente o rim elimina pequenas quantidades de glucose. Concentrações equivalentes a 0,1 g/dl lidas depois de 10 ou 30 segundos podem ser significativamente anormais, se encontradas com regularidade (1).

Cetona: normalmente a cetona não é presente nas urinas. Altas concentrações de cetona podem ser encontradas em caso de stress fisiológicos tais como gravidez, jejum, exercício físico prolongado (2).

pH: recém-nascidos:5-7, em seguida 4.5-8, média 6 (1)

Sangue: qualquer coloração verde ou manchas verdes que compareçam na área do reagente dentro de 60 segundos indicam traças hemáticas e requerem análises mais detalhadas.

Nitritos: qualquer evidência de cor rosa depois de 30 segundos indica uma resposta positiva para a presença de nitritos e indica uma infecção de origem bacteriana. Um resultado negativo não exclui necessariamente uma infecção bacteriana (1,4).

Urobilinogênio: neste teste o valor padrão de leitura é 0.2 - 1.0 mg/dl. Se a concentração é maior de 2.0 mg/dl são necessárias análises mais detalhadas. (5)

Bilirrubina: normalmente não há bilirrubina nas urinas. Uma coloração atípica poderia indicar a presença de pigmentos de bile nas urinas e mascarar as reações. (6)

Proteínas: as amostras de urinas normalmente contém algumas proteínas (0-4 mg/dl), portanto só a presença de concentrações elevadas pode ser relacionada com patologias do rim ou do sistema urinário (4)

Peso específico: nos adultos o peso específico pode variar, dependendo da pessoa, de 1.003 a 1.040. Valores muito distantes daqueles indicados podem indicar desordem do rim. (7)

Leucócitos: normalmente não há leucócitos nas urinas; resultados positivos do teste, independentemente da quantidade, têm significado clínico. (1,4)

VALORES PADRÃO DE REFERÊNCIA

Glucose	Negativo
Bilirrubina	Negativo
Cetona	Negativo
Sangue	Negativo
Proteínas	Negativo
Urobilinogênio	0.2 ~ 1 mg/dl (1 mg/dl =aprox. 1 EU)
Nitritos	Negativo
Leucócitos	Negativo

INTERPRETAÇÃO

Estudos relativos a comparações de produto.

É evidenciada mais que o 99% de concordância sobre 60 amostras de urinas comparando os resultados obtidos com estas tiras e outras tiras disponíveis no mercado.

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, 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.