



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)

Bandeslettes 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)

TEST PROFESSIONALE - PROFESSIONAL TEST

MANUALE D'USO

OPERATOR'S MANUAL

MANUEL D'UTILISATION

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO

MANUAL DE USO

Εγχειρίδιο χρήσης

دليل للإرشادات

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.



ملائمة لتحديد كمية ونوعية حامض الأسكريبيك، الجلوكوز، البليروبيين، الكيتون، الوزن النوعي،
الدم، pH، البروتينات، مولد الاليوروبيلين، النتريت والكريات البيضاء.

الاستخدام

فحص البول يحتوي على شرائح بلاستيكية مكونة من أجزاء تحتوي على مواد فعالة بحالة صلبة. فحص البول يسمح بالتحديد الشبه كمي في بول الانسان إلى:
حامض الأسكريبيك، جلوكوز، كيتون، pH، دم، نتريت، مولد الاليوروبيلين، بليروبيين،
بروتينات، الوزن النوعي والكريات البيضاء.

نتائج الفحص تعطي معلومات خاصة في حالة أيض الكربوهيدرات، فعالية الكليتين
والكبد، التوازن الحمضي- القاعدي والتهابات الجهاز البولي

أساس فعالية الفحص

يعتمد الفحص على صبغ الشرائح الفعالة المختلفة. مكونات الفحص بالفعل تحتوي على
مركبات، التي بتفاعلها مع البول، تؤدي إلى تغيير لون الشرائح، سامة بهذا الشكل بروزية
نتيجة الفحص القابلة للتقدير بالعين.

الاستعمال

فحص البول عبارة عن فحص جاهز للاستعمال بعد فتح القارورة. جميع الشرائح قابلة
لللاستعمال لمرة واحدة فقط. ليست هناك أية حاجة للتدخل من قبل المختبرات المختصة. إتباع
إرشادات الاستعمال بدقة، للحصول على نتائج ممتازة يجب مراعاة الأذمان المحددة.
الشرائح مزودة مغلفة في قارورة من البلاستيك يحتوي على عامل مزيل للرطوبة من
الضروري أن يكون الوعاء دائماً مغلقاً بإحكام للمحافظة على قدرة المواد المتفاعلة.

المحتوى

- 1. شرائح خاصة بالفحص (كل ظرف يحتوي على 3 فحوص).
- 2. سلم ألوان
- 3. إرشادات للاستعمال.

مواد لازمة غير مزودة

- 1. وعاء للبول
- 2. ساعة أو عدد زمني

احتياطات

1. للاستعمال التشخيصي بالزجاج.
2. تحايد مس طرف الشريحة الذي يحتوي على المادة الفعالة.
3. بعد القيام بأخذ شريحة للفحص، إغلاق القارورة من جديد فوراً.
4. تحايد مس مواد التنظيف أو مواد أخرى ملوثة.

التخزين

1. الحفظ في درجات حرارة بيئية ما بين 4 – 30 س (40 – 86 ف) وتحايد تعریض المنتج للضوء المباشرة
2. عدم الاستعمال بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج.
3. عدم التبريد أو التثلیج.
4. حفظ كافة الشرائح في القارورة الأصلية. عدم إزالة مزيل الرطوبة من القارورة.
5. إغلاق غطاء الوعاء جيداً بعد الاستعمال.

تجميع العينات

1. يتوجب تجميع البول في وعاء خاص للهدف من البلاستيك أو الزجاج. عدم استعمال النابذة.
2. في حالة عدم التمكن من القيام بالفحص خلال مدة ساعة من عملية التجميع، من الممكن حفظ البول في الثلاجة، ولكن للقيام بالفحص يجب أن تعود درجة حرارة البول إلى درجة حرارة البيئة.
3. التحليل الخاص في البليروبيين و مولد الاليوروبيلين يحتاج إلى بول طازج.

اجراء ينصح به

جميع الشرائح الغير مستعملة يجب أن تبقى في القارورة الأصلية، نقلها إلى أوعية أخرى قد يؤدي إلى تلف المادة الفعالة وقد تصبح الشرائح غير متفاعلة.
إستخراج الشرائح من الوعاء فقط فوراً قبل المبادرة باستعمالها للقيام بالفحص. إعادة إغلاق الوعاء فوراً وبأحكام بعد إخذ الشريحة المتفاعلة.

الاستعمال في المختبر

1. أوعية تجميع البول يجب أن تكون نظيفة وحالية من أي تلویث.
2. محلل الكيميائي للبول يجب أن يتم تنظيفه يومياً. عند تشغيل الجهاز لأول مرة، يجب القيام بمعايرته وبعملية تحليل ذاتي.
كل يوم، يجب أن يقوم المختبر برقابة سلبية وإيجابية قبل كل تحليل عادي.

إرشادات خاصة بالاستعمال

1. قبل الاستعمال، التأكد من أن درجة حرارة عينة البول هي نفس درجة حرارة البيئة.
 2. أخذ شريحة من القارورة وإعادة إغلاقها فوراً.
 3. فحص حالة الشرائح. (تغيرات في اللون في منطقة المادة الفعالة قد يشير إلى تلفها. في هذه الحالة عدم استعمال الشريحة).
 4. تغطيس الطرف المحتوي على المادة الفعالة في عينة البول ومن ثم إزالتها فوراً لتحايد تبعثر المواد الفعالة.
 5. للخلص من البول المفرط، المتابعة بالشكل التالي، وإن كانت النتائج غير دقيقة:
 - أ- تمrir حافة الشريحة على حافة الوعاء.
 - ب- المحافظة على الشريحة في الموضع الأفقي لتحايد اختلاط المواد الفعالة المحاذية.
 - ت- تمrir حافة الشريحة على طولها على ورقة ماصة
 6. مقارنة النتائج التي تم الحصول عليها بانتباه ودقة مع سلم الألوان تحت الضوء.
- ملاحظة: زمن القراءة الممتاز لكل قيمة يختلف من 30 ثانية وحتى 2 دقائق. تغير الألوان الذي يظهر فقط على حافة منطقة الفحص أو ذلك الذي يظهر بعد مرور 2 دقائق ليس له أهمية طبية.

النتائج

من الممكن قراءة النتائج من خلال مقارنة الشرائح مع سلم الألوان المطبوع على القارورة في الأذمان المحددة.

تركيب المواد المتفاعلة

حامض الأسكريبيك: 5.0 % DTPA، نسبة 95% من المكونات الغير فعالة.
 جلوكوز: 10.54 %، أكسيد الجلوكوز (رشاشية، 250 وحدة عالمية)، 0.2 % مواد فوق أكسيدية (فجل حريف، 2,500 وحدة عالمية)، 5.0 % يوديد البوتاسيوم و 84.3 % مكونات غير فعالة.
 بليروبين: 2,4 % - أملاح دي كلور أنيليلين دياتزرون 99 % - مكونات غير فعالة
 كيتون: 4,5 % نيتروبوروكسيد الصوديوم و 95.5 % مادة حاجزة.
 الوزن النوعي: 5.0 % - بروموثيمول أزرق، 58.0 % بوليمرات (مثل فينيل أثير)، 15.0 % هيدروكسيد الصوديوم و 22.0 % مكونات غير فعالة.
 دم: 6.6 % هيدروبورووكسيد الكومين، 2.0 % 5,5,'3,3 - تيترا ميثيل البنزيدين، و 91.4 % من المكونات الغير فعالة.
 PH: نسبة 0.1 % - مثيل أحمر، 1.5 % بروموثيمول أزرق، 98.4 % من المكونات الغير فعالة
 بروتينات: 1.5 % تيترا بروم فينول أزرق و 98.5 % من المكونات الغير فعالة

مولد الاليوروبيلين: 0.6% بـ- دي إثيل أمين بيتز الدهيد و 99.4% مواد حاجزة.
نتريت: 2.0% حامض فوسفور - الزرنيخ, 2.2% أنافتيل أمينو 95.8% مواد حاجزة.

كريات بيضاء: 0.1% إستر, 0.6% ملح ديترونيوم, 40% مواد حاجزة و 59.3% من المكونات الغير فعالة.

تقيدات

جلوكوز: كميات كبيرة من الكيتون (50 ملغم/عشر لتر أو بقيمة أعلى) قد تخل في تطور اللون من خلال تحفيض سدته.

كيتون: من الممكن الحصول على فعاليات لونية سهلة التحليل بمثابة "إيجابية" في حالة استعمال عينات من البول التي تحتوي على نسبة عالية من الفينيلكيتون.

PH: وجود البول بشكل مفرط على الشريحة المتفاعل قد يسبب في تشويه النتائج, بالفعل من الممكن أن يظهر H_p حامضي, بسبب الإزالة الممكنة لمواد الحجز الحامضية معن الشرائح المتفاعل.

دم: في حالة وجود بكثيريا في عينة البول, من الممكن الحصول على نتيجة إيجابية غير حقيقة. حامض الأسكريبيك أو البروتينات قد تخفض من قدرة فعالية فحص الدم. مواد مؤكسدة قوية مثل مقلل كلور البول, قد يعطي نتيجة إيجابية غير حقيقة.

نتريت: أي مستوى لون يتم الحصول عليه من الشريحة المتفاعل، بشرط أن يكون على شكل منسجم, من الممكن تحليله بمثابة نتيجة إيجابية؛ بينما باقى أو إطارات بلون زهري يجب عدم اعتبارها بمثابة نتائج إيجابية.

مولد الاليوروبيلين: فعاليات لونية غير اعتيادية قد تحدث في حالة وجود تركيزات عالية من فوسفو - أمين حامض البنزوريك. أيضا في حالة وجود الفورمالين من الممكن الحصول على نتائج سلبية غير حقيقة.

بليروبين: فعاليات ممكنة قد تحدث في حالة عينات بول تحتوي على نسب عالية من الكلوربراماتين, بإعطاء نتائج إيجابية غير حقيقة.

بروتينات: من الممكن الحصول على نتائج إيجابية غير حقيقة فيما إذا كان البول قلوبي.

الوزن النوعي: كميات خفيفة من البروتينات (100 - 700 ملغم/عشر لتر) قد تؤدي إلى قراءة قيمة عالية للوزن النوعي. وجود جلوكوز في البول قد يزيد من قيمة الوزن النوعي.

كريات بيضاء: تركيز عالي من الجلوكوز أو وزن نوعي عالي قد تؤدي إلى تحفيض في حساسية الفحص.

القيم المتوقعة

حامض الأسكريبيك: الانتاج اليومي البولي لحامض الأسكريبيك يختلف بموجب الكمية المستوعبة. بشكل تقديرى يدور حول منتصف الكمية المستوعبة. الانتاج المتوسط يختلف ما

بين 20 – 30 ملغم / اليوم. في حالة تبيين حامض الأسكريبيك في البول، الامتناع عن استيعاب حامض الأسكريبيك لمدة 24 ساعة وإعادة الفحص من جديد.

من الممكن أن تظهر نتائج سلبية غير حقيقة وتفاعلات ضئيلة للجلوكوز، الدم، البليروبين في الحالات التالية:

الجلوكوز: أعلى من 30 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريبيك في العينة

بليروبين: أعلى من 50 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريبيك في العينة

ـم: أعلى من 10 ملغم / عشر لتر من حامض الأسكريبيك في العينة

جلوكوز: بشكل عام، تقوم الكليتين بإبعاد كميات صغيرة من الجلوکوز. تركيزات معادلة إلى 0.1 ملغم / عشر لتر التي تتم قرائتها سواء بعد 10 أو 30 ثانية من الممكن اعتبارها عادية فيما إذا تمت ملاحظتها بشكل منتظم (1).

كيلتون: بشكل عام لا يتم وجود كيلتون في البول. مستويات كيلتون عالية في البول قد تظهر في حالات الإرهاق الفسيولوجي مثل: الحمل، الصيام، التمرير الرياضي الطويل (2).

pH: أطفال: 5 – 7، فيما يلي 4.5 – 8، معدل 6 (1)

ـم: أي لون أخضر أو بقاع خضراء التي قد تظهر في منطقة المادة المتفاعلة خلال 60 ثانية تشير إلى وجود آثار دموية وتحتاج إلى تحاليل إضافية. (3)

نتريت: أي ظهور للون الزهري بعد 30 ثانية يشير إلى وجود إيجابي للنتريت ويفرض وجود التهاب بكتيري مهم (1,4)

مولد اليوروبيلين: في هذا الفحص القيمة الاعتيادية للقراءة هي 0.2 – 1.0 ملغم/عشر لتر. في حالة أن النتائج تفوق التركيز 2.0 ملغم/عشر لتر يكون من الضروري القيام بعمق تحليلي إضافي (5)

بليروبين: بشكل عام يتم وجود بليروبين في البول. لون غير طبيعي قد يشير إلى وجود عناصر صبغ صفراء الكبد في البول وإخفاء الفعالities (6).

بروتينات: عينات البول بشكل عام تحتوي على بعض البروتينات (0 – 4 ملغم/عشر لتر). لذلك فقط مستويات مصورة من الممكن اعتبارها علامات لالتهاب في الكلية أو في جهاز البول (4)

الوزن النوعي: في الكبار، الوزن النوعي قد يتغير بشكل عشوائي من 1.003 إلى 1.040. فرق شاسع بالمقارنة إلى تلك القيم المذكورة قد تشير إلى عدم انتظام في فعالية الكلية. (7)

الكريات البيضاء: بشكل عام لا يظهر وجود كريات بيضاء في البول؛ نتائج إيجابية للفحص، بغض النظر عن الكمية، تعتبر مهمة طيبا (1,4)

القيم العادية للمراجعة

| | |
|--|------------------------|
| جلوكوز | سالب |
| بيليروبين | سالب |
| كيتون | سالب |
| دم | سالب |
| بروتينات | سالب |
| مولد اليلوروبيلين | 0.2 ~ 1 ملغم / عشر لتر |
| (1 ملغم/عشر لتر = 1 وحدة أوروبية تقريبا) | |
| نترات | سالب |
| كريات بيضاء | سالب |

تفسير

دراسات خاصة في مقارنة المنتج.
تظهر انسجامات ومطابقات بنسبة 99% على 60 عينة من هذه الشرائح وشريحة أخرى متوفرة في السوق.

مراجع

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

| | | | |
|--|---|---|---|
| REF | Codice prodotto Product code |  | Teme l'umidità Keep dry |
| LOT | 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 |
| IVD | Dispositivo diagnostico In Vitro In Vitro diagnostic device | | |



GIMA S.p.A.
 Via Marconi, 1
 20060 Gessate (MI)
 Made in P.R.C.