GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

URINALYSIS STRIPS

ITALIANO

STRISCE URINA IN FLACONE - 10 parametri

Strisce per l'analisi delle urine

RIEPILOGO E USO PREVISTO

Le istruzioni riguardano l'utilizzo, il principio reattivo e le informazioni.
Le strisce per l'analisi delle urine sono destinate all'analisi qualitativa e semiquantitativa delle urine e all'uso nella diagnostica in vitro.
Le strisce sono solamente per uso professionale.
Le strisce possono essere lette visivamente o con un apposito strumento. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Sono presenti elementi di prova per ogni tipo di prodotto.

Tipo di prodotto	Elemento in esame
URS 14	Urobilinogeno, bilirubina, chetoni (acido acetoacetico), sangue, proteine, nitriti, leucociti, glucosio, gravità specifica, pH e acido ascorbico, microalbumina, creatinina, calcio
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Gli elementi del tipo di prodotto da URS 2 a URS 13 possono essere combinati in modo casuale dagli elementi di prova URS 14 sopra indicati. L'elemento US1 può essere qualsiasi elemento URS 14.

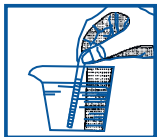
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

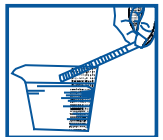
Raccogliere le urine fresche in un contenitore asciutto e pulito. Utilizzare urine centrifugate e miscelare il campione prima di effettuare il test. Il campione non deve essere più vecchio di 2 ore dal momento del test. Manipolare sempre i campioni in condizioni sanitarie idonee.
Nota: L'acqua non deve essere utilizzata come controllo negativo. I conservanti non impediranno il deterioramento dei corpi chetonici, bilirubina o urobilinogeno. La crescita batteria dagli organismi contaminanti può ripercuotersi su glucosio, pH, nitrito e risultati degli esami ematici.

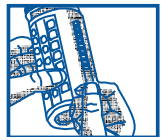
TECNICA DI LETTURA VISIVA

1. Immergere tutte le aree dei reagenti nel campione e rimuovere immediatamente la striscia.
2. Passare il bordo della striscia contro il bordo del contenitore per rimuovere l'urina in eccesso.
3. Sorreggere la striscia in orizzontale e confrontare le aree del test vicino al grafico a colori sull'etichetta del flacone. Registrare i risultati.

Per un risultato semi-quantitativo, leggere le aree dei reagenti al momento, come specificato sul grafico a colori. Le aree pH e Proteine possono anche essere lette immediatamente o in qualsiasi momento, fino a 60 secondi dopo l'immersione. Per un risultato qualitativo, leggere l'area del reagente nel giro di 1 - 2 minuti. Se il risultato è positivo, ripetere il test, leggendo ogni reagente al momento specificato sul grafico a colori.
I cambiamenti di colori dopo 2 minuti non hanno nessun valore diagnostico.


1


2


3

TECNICA DI LETTURA DELLO STRUMENTO

Seguire le istruzioni riportate nell'apposito manuale per l'utilizzo dello strumento.

PROCEDURE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare solo nel flacone originario. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Ogni striscia può essere utilizzata solo una volta. Non rimuovere il/i dessiccante/i. Non rimuovere la striscia dal flacone fino a un istante prima dell'uso per il test. Riposizionare immediatamente il tappo e stringere dopo aver rimosso la striscia di reagente.
Conservare a temperature comprese tra 2℃-30℃. Non conservare in frigorifero. Mantenere lontano dalla luce solare diretta.
Non toccare le aree di test delle strisce reagenti. LA PROTEZIONE DALL'UMIDITÀ AMBIENTALE, DALLA LUCE AL CALORE È ESSENZIALE PER EVITARE L'ALTERAZIONE DELLA REATTIVITÀ DEI REAGENTI. Il deterioramento potrebbe causare la decolorazione o l'oscuramento delle aree dei reagenti. Se questo è evidente o se i risultati dei test sono dubbi o difformi rispetto a quanto previsto, verificare che le strisce non siano scadute e confrontare con l'urina di controllo. Per lo smaltimento delle strisce, attenersi alle "Normative sul trattamento dei materiali di laboratorio a rischio biologico".

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

Come per tutti i test di laboratorio, le decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive non devono essere effettuate o basate su un metodo o risultato singolo.

PRINCIPI DEL TEST

Glucosio: Un enzima, il glucosio ossidante, catalizza la formazione di acido gluconico e perossido di idrogeno dall'ossidazione del glucosio. Il perossido di idrogeno rilascia ossido [O] neo-ecotico sfruttando il funzionamento della perossidasi, [O] ossida il potassio.ioduri cromogeni, in modo da far cambiare il colore.
Bilirubina: Questo test si basa sull'accoppiamento diretto della bilirubina con dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido che produce i colori di diazotazione.
Chetoni: Questo test si basa sulla reazione dell'acido acetoacetico con la nitroprusside di sodio in mezzo alcalino, producendo il colore viola.
Gravità specifica: Elettroliti (M+X-) sotto forma di sali nelle urine che reagiscono con poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica (-COOH) che è uno scambiatore di acido ionico debole. Gli ioni di idrogeno sono sostituiti da esso e reagiscono con l'indicatore pH per far cambiare il colore.
Pressione: Questo test si basa sull'attività di perossidasi dell'emoglobina e della mioglobina che produce il rilascio di neo-ecotipi di ossido [O] dal perossido. L'indicatore viene ossidato da [O] e mostra il conseguente cambio di colore.
pH: Questo test si basa sul principio del doppio indicatore.
Proteine: Questo test si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico". L'anione nell'indicatore pH specifico viene assorbito dal catione sulla molecola della proteina, che produce la ionizzazione dell'indicatore e presenta un cambio di colore sul punto critico del colore.
Urobilinogeni: Questo test è basato sull'accoppiamento dell'urobilinogeno con un sale diazotizzato in un mezzo fortemente acido, che produce il colorante rosa-rosso azo.
Nitriti: Questo test dipende dalla diazotizzazione del nitrito con l'ammino sulfanilamide aromatica per formare un composto di diazonio. Questo composto di diazonio si abbina a sua volta con l'1,2,3,4-tetraidro-benzo(h)chinolin-3-fenolo per produrre un colore rosa.
Leucociti: I leucociti granulotici nelle urine contengono esterasi che catalizzano l'idrolisi del pirrolo amminoacido estere privato per liberare 3-idrossi-5-fenil pirrolo. Questo pirrolo reagisce quindi con il sale di diazonio per ottenere il colore viola.
Acido ascorbico: L'acido ascorbico con 1,2-diidrossi alcheni, in condizioni alcaline, deossida il blu 2,6-dicloroindofenolato in N-(P-fenol-p)-2,6-dicloro–P- ammino fenolo incolore.
Microalbumina: In base al metodo di deviazione delle proteine, il colorante sulfone ftaleina è unicamente specifico per la microalbumina.
Creatinina: La creatinina può agire con l'acido 3, 5-2 nitro benzoico in forte alcalinità, generando un composto colorato.
Calcio: il calcio può agire con il complesso di o-cresolo e ftaleina in un mezzo alcalino, producendo un colore viola.

Nota:

GLUCOSIO: Il test è specifico per il glucosio; nessun'altra sostanza secreta nelle urine diversamente dal glucosio può produrre un risultato positivo. Nell'urina diluita contenente meno di 0,28mmol/L di acido ascorbico, appena 2,2 mmol/L di glucosio possono produrre un cambiamento di colore che può essere interpretato come positivo. Le concentrazioni di acido ascorbico di 2,8mmol/L o oltre e/o le concentrazioni elevate acetoacetiche (1,0mmol/L) possono influenzare il test. I reni possono di norma secernere piccole quantità di glucosio. Queste quantità sono generalmente inferiori alla sensibilità di questo test.
BILIRUBINA: Di norma, la bilirubina non è rilevabile neppure con i metodi più sensibili. Perfino la bilirubina in tracce può essere sufficientemente anomala e richiedere ulteriori accertamenti. I medicinali che colorano di rosso l'urina o che sono essi stessi in un mezzo acido, ad es. fenazopiridina, possono influenzare il test. Le elevate concentrazioni di acido ascorbico possono causare falsi negativi.
CHETONI: Il test reagisce con l'acido acetoacetico nell'urina. Non reagisce con acetone o acido β-idrossibutirrico. I normali campioni di urine producono in genere risultati negativi con questo reagente. Possono prodursi risultati falsi positivi con campioni di urine altamente pigmentati o con quelli contenenti quantità elevate di metaboliti della levodopa.
GRAVITÀ SPECIFICA: La gravità specifica permette di determinare la gravità specifica delle urine tra 1,000 e 1,030. In generale, è correlata a max. 0,005 con i valori ottenuti tramite il metodo dell'indice di rifrazione. Per aumentare la precisione, si può aggiungere 0,005 alle letture di urine con pH uguale o superiore a 6,5. Le strisce lette con la strumentazione vengono regolate automaticamente dallo strumento in relazione al pH. Il test SG non è influenzato da certi costituenti delle urine non ionici, ad es. glucosio, o dalla presenza di coloranti radiopachi. Le urine alcaline altamente tamponate possono causare letture basse rispetto altri metodi. Le letture di gravità specifica elevata possono essere ottenute in presenza di quantità moderate (1-7,5g/L) di proteina.
SANGUE: La significanza della reazione "Traccia" può variare tra i diversi pazienti ed è necessario il giudizio clinico per la valutazione di ogni singolo caso. Lo sviluppo di punti verdi (eritrociti intatti) o del colore verde (emoglobina/mioglobina libera) sull'area del reagente entro 60 secondi indica la necessità di ulteriori accertamenti. Nelle urine delle donne in periodo mestruale si rileva spesso la presenza di sangue. La concentrazione di emoglobina pari a 150-620µg/L è all'incirca equivalente a 5- 15/µL di globuli rossi intatti per microlitro. Questo test è altamente sensibile all'emoglobina e va quindi a integrarsi all'esame al microscopio. La sensibilità di questo test può essere ridotta nelle urine con gravità specifica elevata. Questo test è ugualmente sensibile tanto alla mioglobina quanto all'emoglobina. Certi contaminanti ossidanti, ad es. ipoclorito, possono produrre risultati falsi positivi. La perossidasi microbica associata alle infezioni del tratto urinario può causare reazioni con falsi positivi. I livelli di acido ascorbico pari a 5,0 mmol/L normalmente presenti nelle urine non interferiscono con questo test.
pH: L'area del test pH misura i valori del pH generalmente entro 1 unità nel range di 5,0-8,5 visivamente e 5,0-9,0 con la strumentazione.
PROTEINE e MICROALBUMINA: L'area del reagente della proteina può rilevare l'albumina nelle urine e ha una bassa sensibilità alla mucoproteina, in generale con una concentrazione fino a 0,6 g/L. L'area del reagente microalbumina rileva la microalbumina. Un valore superiore a 0,15 g/L indica la condizione clinica di albuminuria. Il reagente della microalbumina può rilevare in modo specifico la microalbumina, con sensibilità di 9 volte maggiore rispetto ad altre proteine. Il sangue visibile nelle urine (≥0,05 g/L) può produrre un falso negativo.
UROBILINOGENO: Quest'area del test rileva l'urobilinogeno in concentrazioni fino a 3 µmol/L (circa 0,2 unità Ehrlich/dL) nelle urine. Il range normale di questo test è 3-16 µmol/L. Un risultato di 33 µmol/L rappresenta la transizione da normale ad anomala; il paziente e/o il campione di urina deve essere sottoposto a ulteriore valutazione. L'assenza di urobilinogeno non può essere determinata con questo test.
NITRITO: Questo test dipende dalla conversione di nitrato (derivante dalla dieta) in nitrito per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. Il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente prodotta nelle urine. I punti o i bordi rosa non devono essere interpretati come risultato positivo. Qualsiasi grado di sviluppo del colore rosa uniforme deve essere interpretato come test nitrito positivo, ad indicare la presenza di 105 o oltre di organismi per mL, ma lo sviluppo del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti. Un risultato negativo non attesta l'assenza di batteri significativi. I risultati negativi possono verificarsi ① quando le infezioni del tratto urinario sono causate da organismi che non contengono la riduttasi per convertire il nitrato in nitrito; ② quando l'urina non è stata ritenuta a sufficienza nella vescica (quattro ore o oltre) per consentire la riduzione del nitrato, ③ o quando il nitrato proveniente dalla dieta alimentare è assente. La sensibilità del nitrito viene ridotta per le urine con gravità specifica elevata. Possono resistere 2,8mmol/L di acido ascorbico.
LEUCOCITI: L'area del test reagisce con le esterasi nei leucociti (leucociti granulotici). I campioni normali di urine producono in genere risultati negativi; i risultati positivi (+ o superiori) sono clinicamente significativi. I risultati in "Traccia" osservati individualmente possono avere un'opinabile significanza clinica; tuttavia, i risultati in "Traccia" riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significanti. I risultati "Positivi" possono essere rilevati occasionalmente nei campioni casuali femminili, data la contaminazione con campioni di perdite vaginale. Le concentrazioni elevate di glucosio (160 mmol/L) o la gravità specifica elevata possono causare una riduzione dei risultati del test.
ACIDO ASCORBICO: L'area del test è in grado di rilevare l'acido ascorbico nelle urine. Tramite il rilevamento dell'acido ascorbico, sarà possibile conoscere il livello di acido ascorbico nel corpo e il grado di ripercussioni che questo produce nel test su glucosio, bilirubina, sangue e nitriti. Ridurrà la sensibilità quando l'ossidante (ad es. permanganato di potassio, ipocloriti) si trova nelle urine.
Creatinina: I livelli normali di creatinina nelle urine degli adulti è 0,6-2,0g/24 ore (i risultati dell'area del reagente per la creatinina sono circa 50- 200mg/dL). I risultati di un campione di urina prelevato a caso sono molto diversi, da 10 mg/dL a 300 mg/dL. Le urine concentrate e le urine del mattino presentano concentrazioni elevate (possibilmente superiori a 200 mg/dL). A causa della diuresi, del consumo di acqua in eccesso o di altre diluizioni dell'urina, si ha una riduzione di concentrazione dell'analita del test (il risultato può essere inferiore a 50 mg/dL).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE SPECIFICHE

Le caratteristiche di prestazione specifiche si basano sugli studi clinici e analitici. Nei campioni clinici, la sensibilità dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori, tipicamente riscontrati nelle urine, la gravità specifica, il pH, le condizioni di illuminazione quando il prodotto viene letto visivamente. Ogni blocco di colore o valore visualizzato sulla strumentazione rappresenta un range di valori. A causa della variabilità del campione e delle letture, i campioni con concentrazioni di analita inferiori ai livelli nominali possono produrre risultati a entrambi i livelli. I risultati a livelli superiori rispetto al livello del secondo positivo per i test di proteina, glucosio, corpi chetoni, urobilinogeni rientreranno di norma in un livello di concentrazione reale. Non è possibile trovare un accordo esatto tra i risultati visivi e quelli strumentali a causa delle differenze intrinseche tra la percezione visiva umana e il sistema ottico degli strumenti.
Sensibilità e range di test delle strisce per il test delle urine

Elemento	Sensibilità	Range test strumentale	Range test visuale
Glucosio (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Proteine (g/L)	0,15-0,3	Neg -3,0	Neg – 20,0
Microalbumina (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	

Corpi chetoni (acido acetoacetico) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Sangue (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubina (µmol/L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrito (µmol/L)	13-22	Neg. o Pos.	
Leucociti (cellule/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogeno (µmol/L)	3,3-16	3,3-131	
Acido ascorbico (mmol/L)	0,3-0,6	0-5,0	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Gravità specifica	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Calcio (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

INGREDIENTI REATTIVI

(in base al peso asciutto al momento dell'impregnazione)

Proteine: 0,1% m/m blu tetrabromofenolo; 97,4% w/w tampone; 2,5% w/w ingredienti non reattivi

Pressione: 26,0% w/w diisopropilbenzene diidroperossido; 1,5% w/w tetrametilbenzidina; 35,3% w/w tampone; 37,2% ingredienti non reattivi.

Glucosio: 1,7% w/w glucosio ossidasi (microbica. 123U); 0,2% w/w perossidasi (rafano. 203 IU); 0,1% w/w ioduro di potassio; 71,8% w/w tampone; 26,2% w/w ingredienti non reattivi.

Chetoni: 5,7% w/w nitroprusside di sodio; 29,9% w/w ingredienti non reattivi; 64,4% w/w tampone;

Leucociti: 4,3% w/w pirrolo amminoacido estere; 0,4% w/w sale di diazonio; 92,6% w/w tampone; 2,7% w/w ingredienti non reattivi.

Nitriti: 1,3% w/w1,2,3,4-Tetraidrobenzo(h)chinolin-3-olo; 89,6% w/w tampone; 9,1% w/w ingredienti non reattivi.

Gravità specifica: 4,8% w/w blu di bromotimolo; 90,2% w/w poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica); 5,0% w/w idrossido di sodio.

pH: 3,3% w/w verde di bromocresolo; 55,0% w/w blu di bromotimolo; 41,7% w/w ingredienti non reattivi.

Bilirubina: 0,6% w/w sale di diazonio 2.4-diclorobenzene ammina; 57,3% w/w tampone; 42,1% w/w ingredienti non reattivi.

Urobilinogeni: 0,2% w/w blu rapido B; 98,0% w/w tampone; 1,8% w/w ingredienti non reattivi.

Acido ascorbico: 0,8% w/w idrato 2,6-dicloroindofenolato; 40,7% w/w tampone; 58,5% w/w ingredienti non reattivi.

Microalbumina: 2,2% w/w colorante sulfone ftaleina; 96,0% w/w tampone; 1,8 w/w ingredienti non reattivi.

Creatinina: 4,8% w/w acido 3, 5-2 nitrobenzoico; 85,2% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

Calcio: 2,5% W/W o-Cresolphthalein Complexone; 87,5% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

Indice dei simboli

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Data di scadenza	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare
CE	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione	Σ	Contiene <n> di test

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Data di revisione: 28-02-2023 B20952-05

GIMA 24077

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Made in China

REF **URS-11T**

EC REP Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

IVD

30°C
2°C

Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Εισάγεται από /
Importerad av / Importálja :
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24077-M-Rev.0-09-25