

ARTIGO	APRESENTAÇÃO
U70	400 tiras

FINALIDADE DE USO

Determinações dos seguintes parâmetros na urina com o Uriscan Super (analisador de urina totalmente automático): Sangue, Bilirrubinas, Urobilinogênio, Cetonas, Proteínas, Nitrito, Glicose, pH, Leucócitos e Ácido Ascórbico.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tiras de teste de urina são somente para uso de diagnóstico *in vitro*. Como todos os testes de laboratórios, as decisões de diagnósticos definitivos ou terapêuticos não devem ser baseadas somente em um resultado ou método. O efeito de drogas ou outros metabólitos em testes individuais não são conhecidos em todos os casos. Portanto, é recomendado que em casos duvidosos o teste deve ser repetido com a suspensão do medicamento e se os resultados forem questionáveis, repetir junto com um método confirmatório.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura entre +2 °C e +30 °C. As tiras testes são estáveis na embalagem original fechada até a data de validade (final do mês) especificada na caixa. Após carregar o cassete no analisador, as tiras testes são estáveis por 14 dias no compartimento fechado. Após este período o cassete deve ser substituído por um novo.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

As tiras usadas e o cassete devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais. O dessecante dentro do cassete não é tóxico para sua saúde, mas se inadvertidamente for ingerido, beba bastante água.

METODOLOGIA

Sangue	O teste é baseado na atividade da peroxidase ligada a hemoglobina, que catalisa a reação do hidropéroxido orgânico e cromógeno. A cor resultante varia de amarelo ao verde até azul escuro. O aparecimento de manchas verdes na área reagente indica a presença de eritrócitos intactos na urina.
Bilirrubina	Este teste é baseado na ligação da bilirrubina com dicloroanilina diazotizada em meio ácido forte. As cores variam através de vários tons de rosa até violeta.
Urobilinogênio	Este teste é baseado na reação de Ehrlich em que o dimetilaminobenzaldeído reage com urobilinogênio. As cores variam do bege ao rosa até rosa escuro.
Corpos cetônicos	Este teste é baseado no desenvolvimento de alterações de cor variando entre amarelo-rosa para uma leitura negativa para marrom quando o ácido acetoacético reage com nitroprussiato.
Proteína	Este teste é baseado na mudança de cor pelo indicador azul de tetrabromfenol na presença de proteína. A reação positiva é indicada pela mudança de cor do amarelo/verde.
Nitrito	Este teste depende da conversão do nitrito (derivado da dieta) em nitrito pela ação de bactérias Gram negativas na urina. Com o pH ácido da área reagente, o nitrito da urina reage com o ácido p-arsenilico para formar um composto de diazônio. O composto de diazônio se liga ao N-naftiletlenodiamina dihidrocloro e produz a cor rosa.
Glicose	Este teste é baseado numa reação enzimática dupla sequencial. A glicose oxidase catalisa a formação de ácido glutâmico e peróxido de hidrogênio para a oxidação da glicose. A peroxidase catalisa a reação de peróxido de hidrogênio com o cromógeno iodeto de potássio para oxidar o cromógeno para mudança de cor de azul ao verde para marrom.
pH	Este teste é baseado no princípio do indicador duplo que dá uma ampla variação de cores cobrindo toda a faixa de pH da urina. A faixa de cores varia do laranja ao amarelo e verde ao azul.
Leucócitos	Este teste é baseado no desenvolvimento de cor variando do bege para leitura negativa, ao rosa quando a esterase se liga ao Naftol AS-D cloroacetato que está vinculada a uma ligação éster é liberada pela ação hidrolítica da esterase e juntamente com o sal diazônio para formar uma cor corante azul.
Ácido Ascórbico	A composição abrange certos corantes que, em seu estado oxidado, são coloridos, mas se tornam incolores quando reduzidos pelo ácido ascórbico.

COMPOSIÇÃO

Sangue	3,3',5,5', tetrametilbenzidina hidropéroxido de cumeno	2,8 mg 23,6 mg
Bilirrubina	2,4-dicloroanilina diazônio	0,733 mg
Urobilinogênio	p-dimetilaminobenzaldeído	14,583mg
Corpos cetônicos	Nitroprussiato de sódio	10,0 mg
Proteína	Azul de tetrabromfenol	0,2 mg
Nitrito	Ácido de p-arsenilico	2,7 mg
Glicose	Glicose oxidase Peroxidase Iodeto de potássio	460 U 2100 U 13,9 mg
pH	Vermelho de metil Azul de bromotimol	0,03 mg 0,5 mg
Densidade	Azul de bromotimol	5,6 mg
Leucócitos	Naftol AS-D cloroacetato 2-cloro-4-benzamida,5-metilbenzenodiazônio cloro	7,5 mg 0,25 mg
Ácido Ascórbico	2,6-diclorofenolindofenol Vermelho de metil	0,75 mg 0,75 mg

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

URISCAN Super analisador totalmente automático de urina, controles indicados, equipamento geral de laboratório.

COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Use somente recipientes limpos e secos para coletar a urina e teste o mais rápido possível. Se o teste não puder ser feito dentro de uma hora após a micção, refrigere a amostra imediatamente e deixe retornar a temperatura ambiente antes de testá-la. O armazenamento inadequado (mais de 4 horas a temperatura ambiente, armazenadas a altas temperaturas >30°C) de amostras urina pode fornecer resultados imprecisos.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Manuseando o cassete de tiras teste

1. Desdobre e corte o saco de alumínio com uma tesoura.
2. Remova o cassete de tiras teste da embalagem e remova as fitas de proteção
3. Coloque imediatamente o cassete de tiras no analisador URISCAN Super.

Siga as instruções do Manual do Usuário do equipamento para a correta colocação e posicionamento. Estas instruções contêm também informações sobre as precauções no manuseio do cassete.

Nota: Se o cassete for armazenado na embalagem aberta ou exposto ao ar (umidade, oxido de nitrogênio) por mais de 3 minutos, condições ambientais podem causar a mudança de cor das áreas testes ou danos aos reagentes. Isto deve ser evitado. Não use o cassete, se a embalagem mostrar severos danos ou se as tiras testes mostrarem uma coloração incomum.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para um melhor resultado, o desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado testando amostras conhecidas (negativa e positiva) ou controles (U5-04 Uritrol) sempre que um novo frasco for aberto. Cada laboratório deve estabelecer seus objetivos de padrões adequados de desempenho. Cada profissional deve assegurar que se cumpram com requerimentos dos governos locais.

VALORES ESPERADOS

-Sangue: resultado negativo; 2-3 hemácias por campo na microscopia são aceitos como normais.
-Bilirrubina: negativo.
-Urobilinogênio: masculino (0.3-2.1mg/2h), feminino (0.1-1.1mg/2h). Os resultados estão geralmente expressos em unidade Ehrlich.
-Corpos cetônicos: em dietas de restrição ou em outras instâncias do metabolismo de carboidratos anormais, os corpos cetônicos aparecem em excesso na urina antes de aparecer em nível elevado no sangue.
-Proteína: normalmente até 20mg/dL de proteína na urina não é considerado patológico.
-Nitrito: negativo.
-Glicose: pequenas porções de glicose (até 30mg/dL) podem estar presentes na urina normal.
-pH: 5-8, rins normais podem produzir urina com pH de 4,5-8,2, mas em dieta habitual, o pH da urina é em torno de 6,0.
-Leucócitos: a urina normal tem resultado negativo.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

-Sangue: Elevados S.G ou proteínas na urina podem reduzir a reatividade da área de sangue. Contaminantes oxidantes como hipoclorito, podem produzir resultados falso-positivos. Peroxidase microbiana associada com infecção do trato urinário podem causar resultados falso-positivos. Altas concentrações de Ácido Ascórbico (>50mg/dL) podem causar resultados falso-negativos em um nível baixo de sangue na urina.
-Bilirrubina: Metabólitos das drogas, como Piridium e Serenium, o qual dão uma coloração a um baixo pH podem causar falso-positivos. Indican (Sulfato indoxil) pode produzir uma cor amarelo-laranja com resposta à cor vermelha o qual pode

interferir com a interpretação nas leituras dos resultados positivo ou negativo.






Ácido Ascórbico (>25mg/dL) pode causar resultados falso-negativos.
-Urobilinogênio: A ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. A área de teste irá reagir com substâncias conhecidas para obter a reação de Ehrlich, como ácido paraminosalicílico. O teste não é um método confiável para a detecção de porfobilinogênio.
-Corpos cetônicos: Urina Urinas altamente pigmentadas ou grandes quantidades de metabólitos de levodopa contendo na urina pode originar resultados positivos fracos. Alguns S.G alto e baixo pH da urina pode dar resultado falso-positivo. P.S.P. (Fenolsulfotaleína) pode causar resultados falso-positivos.
-Proteína: Urina altamente alcalina (>pH9) pode causar resultados falso-positivos. Quinina, Quinidina, Cloroquina, Trimetoprima, Fenazopiridina, polivinilpirrolidona (substituintes do sangue) e os resíduos de desinfetantes contendo grupos quaternário de amônio ou clorexidina no recipiente para coleta de urina pode causar falso-positivos.
-Nitrito: Ácido Ascórbico pode causar resultados falso-negativos em urinas com baixo nível de nitrito (<0.03 mg/dL). O resultado negativo nem sempre significa que o paciente está livre de bacteriúria. Resultados negativos podem ocorrer quando infecções do trato urinário são causadas por microorganismo o qual não contém nitrito redutase; quando a urina não fica retida na bexiga tempo suficiente (quatro horas ou mais) para redução do nitrito em nitrito ocorrer; ou quando nitrito da dieta esta ausente.

-Glicose: Alto S.G (>1.020) com alto pH na urina e Ácido Ascórbico (>50 mg/dL) pode causar resultados falso-negativos em um baixo nível de Glicose. Cetonas reduzem a sensibilidade do teste. Nível moderadamente alto de cetonas (>40mg/dL) pode causar resultado falso-negativo em amostras que contem pequenas quantidades de glicose (<100mg/dL). Reatividade pode ser influenciada pela S.G da urina e temperatura. Se a cor aparentar um pouco manchada na maior concentração de Glicose, corresponda a cor mais escura no bloco de cores.
-pH: Se uma quantidade excessiva de urina permanecer na tira por causa de procedimento incorreto é possível que o tampão ácido da porção de proteínas saia e afeta a área do pH, então o resultado poderá ser mais baixo do que o valor verdadeiro. Este fenômeno é chamado de efeito "run-over".
-Leucócitos: Alta excreção de proteína urinária (>500mg/dL) pode causar resultados falso-negativos. Nitrofurantoina mascara a reação de cor amarela. Tetraciclina pode causar resultados falso-negativos em um baixo nível de leucócitos. Altas concentrações de Glicose (.2000mg/dL) podem diminuir a reação a um baixo nível de leucócitos.
-Ácido ascórbico: Urina alcalina (pH 8-9) pode diminuir a reação.

DESEMPENHO

	Sensibilidade	Especificidade
Sangue	5 hemácias/ug ou 3-5 hemácias/campo de (0,015mg/dL hemoglobina)	hemácias intactas, hemoglobina, mioglobina
Bilirrubina	0,5mg/dL de bilirrubina	bilirrubina
Urobilinogênio	Traço-1 EU/dL	Urobilinogênio
Corpos cetônicos	5mg/dL de ácido acetoacético, 70mg/dL de acetona	ácido acetoacético
Proteína	10mg/dL de albumina	Albumina
Nitrito	0,05mg/dL do íon nitrito (10 ⁶ bactérias/mL)	Íon nitrito
Glicose	50mg/dL de glicose	Glicose
Leucócitos	10 leucócitos/dL, 3-5leucócitos/campo	Leucócitos intactos e lisados, histócitos
Ácido ascórbico	10mg/dL de ácido ascórbico	Ácido ascórbico (vitamina C)

REFERÊNCIAS

IVD Para Diagnóstico <i>in vitro</i>	 Conformidade Europeia	 Número de Lote	 Validade
 Atenção! Ler as instruções para uso	 Representante Autorizado		

BIBLIOGRAFIA

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16 - A/ ROUTINE URINALYSES AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS, APPROVED GUIDELINE NO 15. 1995
2. B. BERG, K. HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDELINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989; 49: 689-699.

  **YD Diagnostics**
SINCE 1996

WWW.YD-DIAGNOSTICS.COM
173 - SEO-RI, YIDONG-MYUN, CHOIN-GU, YONGIN-SI, KYUNGGI-DO, 449-834, COREIA DO SUL.
TEL.82-31-329-2000 / FAX. 82-31-329-2007

Fabricado por: **YD Diagnostics Corp.**
Importado e distribuído por: **BIOSYS LTDA**
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,
Niterói, RJ. CEP: 24020-112
CNPJ: 02220795/0001-79
Responsável técnico: Vera Lúcia Alves Janoni
- CRF: 2848
MS: 10350840176
SAC: (21) 3907-2534 sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br