

TIRA DE URINA

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310244

Urine Strip / Tira de Orina
Ref.30.00900

FINALIDADE

O kit Tira de Urina é composto por tiras plásticas nas quais estão afixadas áreas reagentes. O teste é para a análise qualitativa e semi-quantitativa dos seguintes analitos: Glicose, Bilirrubina, Cetona, Densidade, Sangue, pH, Proteína, Urobilinogênio, Nitrito e Leucócitos.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Leucócitos (LEU): este teste revela a presença de esterase dos granulócitos. A esterase reage com o éster de ácido amino pirazol liberando hidroxipirazol. O pirazol reage com sal diazônio produzindo uma cor violeta. A intensidade da cor desenvolvida é proporcional ao número de leucócitos presentes na amostra de urina.

Nitrito (NIT): o teste é específico para nitritos, os quais são formados pela redução dos nitratos devido à ação das redutases produzidas por bactérias Gram negativas. Em um meio acidificado, o nitrito na urina reage com ácido p-arsanílico para formar um composto diazônio. O mesmo se liga com o 1N-(1-naftil)-etilenediamina para produzir uma cor rosa.

Urobilinogênio (URO): este teste é baseado na reação modificada de Ehrlich entre p-dietilaminobenzaldeído e ácido urobilinogênico em meio fortemente ácido que produz uma cor rosa.

Proteína (PRO): esta reação é baseada na mudança de cor do indicador azul de tetrabromofenol na presença de proteína. Os resultados variam de amarelo a verde.

pH: a determinação de pH é baseada no sistema de indicador duplo vermelho de metila/azul de bromotimol. Os resultados variam de laranja a verde-azulado. **Sangue (BLO):** o teste é baseado na atividade da pseudoperoxidase da hemoglobina que catalisa a reação de dihidroperóxido-diisopropilbenzeno e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Uma cor uniforme variando de amarelo a azul indica a presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolisados. Pontos verde-azulados dispersos ou manchas compactas indicam eritrócitos intactos conforme escala de resultados.

Densidade (SG): A densidade da urina é relacionada à concentração iônica, baseada na mudança aparente de pKa. A cor resultante varia de verde azulado escuro a verde amarelado.

Cetonas (KET): este teste é baseado na reação das cetonas com nitroprussiato e ácido acetoacético que produz uma mudança na cor, variando de rosa claro a roxo. As cetonas normalmente não estão presentes na urina. A presença de cetona pode ocorrer na urina durante stress fisiológico como: jejum, gravidez e exercício físico em demasia 4-6. Em dietas com restrição de alimentos ou em situações de metabolismo de carboidrato anormais, as cetonas aparecem na urina em concentração alta7.

Bilirrubina (BIL): este teste é baseado na reação de ligação da bilirrubina com a dicloroanilina diazotizada em um meio fortemente ácido. A variação dos níveis de bilirrubina produzirá uma cor com intensidade proporcional à sua concentração na urina.

Glicose (GLU): a glicose, quando presente na urina, é oxidada pela glicose oxidase formando ácido gluconico e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio reage com o cromôgeno iodeto de potássio na presença da peroxidase. A quantidade de cromôgeno oxidado determina a cor produzida, variando de verde a marrom. Pequenas quantidades de glicose podem ser excretadas pelo rim3. Concentrações de glicose próximas de 100 mg/dL, que se repetem em várias análises podem ser consideradas anormais. O teste é específico para glicose não reagindo com lactose, galactose, frutose ou outras substâncias metabólicas, nem com metabólitos de fármacos (salicilatos e ácido nalidixico).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO / COMPOSIÇÃO

Área reagente	Composição	Características de desempenho
Leucócitos (LEU)	Derivado de éster ácido aminopirazol 0,5%; sal diazônio0,4%; tampão borato 32% e estabilizante 67,1%.	Negativo a 500 Leu/ μ L (+++).
Nitrito (NIT)	ácido p-arsanílico 4,5%; 1N-(1-naftil) etilenediamina 0,5%; tampão citrato 45% e polivinilpirrolidona 50%.	Negativo e positivo.
Urobilino-gênio (URO)	p-dietilaminobenzaldeído 2,5%; ácido sulfosálico 40% e estabilizante 57,5%.	3,5 a 200 μ mol/L.
Proteína	Azul de tetrabromofenol 0,3%;	Negativo a 2000

(PRO)	tampão citrato 94,7% e estabilizante 5%.	mg/dL (20 g/L).
pH	sal sódico vermelho demetila 0,5 %; azuldeobromotimol 5% e estabilizante 94,5%.	5,0 a 9,0.
Sangue (BLO)	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) 4%; dihidroperóxido-diisopropilbenzeno 6%; tampão fosfato 45% e estabilizante 45%.	Negativo a +++ para hemólise e-10 a 50 Ery/ μ L.
Densidade (SG)	Azul de bromotimol2,5%; poli(éter metil vinil/anidridromaléico); 55%; hidróxido desódio 25% e estabilizante 17,5%.	1,000 a 1,030.
Cetonas (KET)	Nitroprussiato de sódio 3%; tampão citrato 30% e estabilizante 67%.	Negativo a 160 mg/dL (16 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	2,6-dicloroanilina 0,5%;tampão citrato 69,5% e estabilizante 30%.	Negativo a 4,0 mg/dL (70 μ mol/L).
Glicose (GLU)	Glicose oxidase 0,5%; peroxidase0,5%;iodeto de potássio 4,0%; tampão citrato 80% e estabilizante 15%.	Negativo a 2000 mg/dL (110 mmol/L).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar tiras cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 15 a 30 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Manter o tubo fechado até o momento do uso e com o dessecante.
- Não toque as áreas reagentes da tiras.
- Descarte qualquer tira com alteração de cor.
- kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras de amostras e as tiras utilizadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

O exame deve ser realizado em amostra de urina recente, sem adição de nenhum conservante e mantida à temperatura ambiente. Quando as análises não forem realizadas em um prazo máximo de duas horas após a coleta, a amostra deve ser refrigerada e protegida da luz. O procedimento de conservação da amostra mais frequentemente utilizado é a refrigeração, entre 2 e 8°C. A refrigeração diminui o crescimento e o metabolismo bacteriano, mas pode aumentar a gravidade específica, quando medida pelo urodensímetro, e propiciar a precipitação de fosfatos e uratos amorfos. Nessas condições, em geral, a amostra mantém-se adequada ao exame por um período de até 12 horas, mas esse tempo deve ser definido pelo laboratório, considerando as características locais. A amostra nunca deve ser congelada. Aguardar a urina atingir a temperatura ambiente antes da análise11.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Recipiente para coleta de amostra
- Relógio ou cronômetro

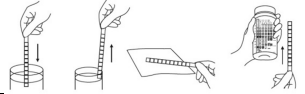
PROCEDIMENTO TÉCNICO

As amostras devem atingir temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

- Homogeneizar a urina.
- Retirar as tiras e fechar o tubo imediatamente.
- Imergir as áreas de teste da tira na urina por aproximadamente 2 segundos.
- Remover rapidamente a tira da urina, deslizando-a pela borda do frasco para remover o excesso.
- Segurar a tira na posição horizontal e colocar em contato com um papel absorvente para evitar a mistura de reagentes químicos das áreas adjacentes de reação.
- Comparar as áreas de reação com a escala de cores correspondente no rótulo do frasco nos tempos especificados:
 - Glicose e bilirrubina: 30 segundos;
 - Cetonas: 40 segundos;
 - Densidade: 45 segundos;

- Sangue, pH, proteínas, urobilinogênio e nitrito: 60 segundos
- Leucócitos: 120 segundos.

Nota: não realizar a leitura após 120 segundos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são obtidos pela comparação direta com as escalas de cores impressas no rótulo do frasco.

Leucócitos (LEU): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Nitrito (NIT): O nitrito não está presente na urina normal.

Urobilinogênio (URO): A urina normal contém de 3,5-17 μ mol/L de urobilinogênio.

Proteína (PRO): Urina normal apresenta reação negativa.

pH: 5,0 – 7,012.

Sangue (BLO): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Densidade (SG): O teste permite a determinação da densidade na urina entre 1,000 e 1,030.

Cetonas (KET): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Bilirrubina (BIL): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Glicose (GLU): Urina normal apresenta reação negativa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registros das atividades. É recomendável a utilização de controles para monitorar o desempenho do procedimento e para servir como modelo comparativo para uma melhor interpretação dos resultados. O laboratório deve participar também de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Medicamentos: medicamentos que contêm os corantes azóicos (exemplo: Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furdantin®), e riboflavina causam alteração de cor na urina. Nestes casos, a cor desenvolvida na área de reação poderá estar alterada interferindo ou fornecendo falsos resultados.

Glicose: a sensibilidade pode ser diminuída em amostras com densidade alta (>1,025) e com concentrações de ácido ascórbico > 25 mg/dL. Altos níveis de cetona > 100 mg/dL podem causar resultados falso negativos para amostras que contêm uma pequena quantidade de glicose (50-100 mg/dL). **Bilirrubina:** as reações podem ocorrer com a urina contendo grandes doses de clorpromazina ou rifampem que poderiam tornar o teste erroneamente positivo. A presença de bilirrubina derivada de pigmentos da bilel podem mascarar a reação da bilirrubina. Este fenômeno é caracterizado pela cor desenvolvida na área de teste que não se correlaciona com as cores do rótulo do frasco. Grandes concentrações de ácido ascórbico podem diminuir a sensibilidade. **Cetonas:** amostras de urina com pigmentação alta e outras substâncias contendo grupos sulfídril ocasionalmente apresentam reações inespecíficas.

Densidade: cetocácido ou proteína com concentração superior a 300 mg/dL podem apresentar densidades elevadas. Amostras de urina com pH > 7 podem apresentar densidade falsamente diminuída. **Sangue:** pH elevado na urina reduz a sensibilidade. Concentrações moderadas a altas de ácido ascórbico podem inibir a reação. A peroxidase microbiana, associada à infecção no trato urinário, pode causar resultado falso positivo. O teste é ligeiramente mais sensível para hemoglobina e mioglobina do que para eritrócitos intactos. **pH:** um fenômeno conhecido como "run-over" pode ocorrer caso permaneça excesso de urina na tira. O tampão ácido da área de reação da proteína se movimenta para a área de reação do pH resultando numa leitura de pH ácido, o que compromete sua correta determinação. **Proteína:** este teste é altamente sensível à albumina e menos sensível à hemoglobina, globulina e mucoproteína. Um resultado negativo não elimina a presença destas proteínas. Resultado falso positivo pode ocorrer em urina altamente tamponada ou alcalina. Amostra de urina com alta densidade pode resultar falso negativo.

Urobilinogênio: um resultado negativo não exclui a presença de urobilinogênio. Resultado falso negativo pode ocorrer se a formalina estiver presente na amostra. O teste não pode ser usado para detectar porfiribolinogênio. Substâncias interferentes conhecidas como ácido p-aminossilicólico e sulfonamidas9 podem reagir com o reagente de Ehrlich's presente na tira.

Nitrito: qualquer grau de coloração uniforme de rosa até vermelho deve ser interpretado como um resultado positivo. A intensidade da cor não é proporcional ao número de bactérias presentes na amostra de urina. Manchas rosas ou coloração na borda da área de teste não devem ser interpretadas como um resultado positivo. Ácido ascórbico acima de 30 mg/dL pode causar falso negativo na urina contendo menos de 0,05 mg/dL de ions nitrito. A sensibilidade do teste é reduzida para amostras de urina altamente alcalinas ou com densidade muito alta. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de bacteriúria. Resultados negativos podem surgir: 1 - em infecções do trato urinário de organismos que não contêm redutase para converter nitrito em nitrito; 2 - quando a urina for retida na bexiga por um espaço de tempo suficiente (pelo menos 4 horas) para ocorrer a redução do nitrito a nitrito; 3 - quando o nitrito da dieta estiver ausente. **Leucócitos:** densidade alta ou concentração de glicose elevada podem causar resultados falsamente diminuídos. A presença da cefalexina, cefalotina, tetraciclina ou altas concentrações de ácido oxálico também podem causar resultados de teste falsamente diminuídos. Alta concentração de proteína urinária pode diminuir a intensidade de cor da reação.

GARANTIA DE QUALIDADE/SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos produtos é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto ou qualquer dúvida na

utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaitda.com.br.

ENGLISH

INTENDED USE

The Urine Strip Kit consists of plastic strips on which are affixed reagent areas. The test is intended for the qualitative and semi-quantitative analysis of the following analytes: glucose, bilirubin, ketone, Specific Gravity, blood, pH, protein, Urobilinogen, nitrite, and leukocytes.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Leukocytes (LEU): This test reveals the presence of esterase of granulocytes. The esterase reacts with the amino pyrazol acid ester releasing hydroxypyrazole. The diazonium salt is reacted with pyrazol producing a violet color. The intensity of the color developed is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen.

Nitrite (NIT): The test is specific to nitrites, which are formed by the reduction of nitrates due to the action of reductases produced by Gram negative bacteria. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The same binds with 1N- (1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color.

Urobilinogen (URO): This test is based on modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in a strongly acidic medium which produces a pink color.

Protein (PRO): This reaction is based on the color change from blue indicator tetrabromofenol in the presence of protein. Results vary from yellow to green.
pH: The pH determination is based on the Methyl double red indicator system / bromothymol blue. Results vary from orange to blue-green.

Blood (BLO): The test is based on hemoglobin pseudoperoxidase activity that catalyzes the reaction diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine. A uniform color ranging from yellow to blue indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes. Green-blue spots scattered or compact spots indicate intact erythrocytes according to the results of scale.

Specific Gravity (SG): The specific gravity of the urine is related to the ionic concentration, based on the apparent pKa change. The resulting color ranges from dark bluish green to yellowish green.

Ketone (KET): This test is based on the reaction of ketones with nitroprusside and acetoacetic acid resulting a change in color, varying from light pink to purple. Ketones are normally not present in urine. The presence of ketone may occur in urine during physiological stress such as: fasting, pregnancy and excessive exercise 4-6. In diets with food restriction or abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in high concentration7.

Bilirubin (BIL): This test is based on binding reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium. The variation in bilirubin produces a color intensity proportional to its concentration in urine.

Glucose (GLU): glucose, when present in the urine is oxidized by glucose oxidase to form gluconic acid and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide reacts with the chromogen potassium iodide in the presence of peroxidase. The amount of oxidised chromogen produced determines the color, ranging from green to brown. Small amounts of glucose can be excreted by the kidney 3. Glucose concentrations near 100 mg / dl, which are repeated in various analyses can be considered abnormal. The test is specific for glucose not reacting with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, not even with drug metabolites (salicylates and nalidixic acid).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / COMPOSITION

Reagent surface	Composition	Performance Characteristics
Leukocytes (LEU)	Derivado de éster ácido amino pirazol0,5%;saldia zônio0,4%; tampão borato 32% and stabilizer 67,1%.	Negative at 500 Leu/ μ L (+++).
Nitrite (NIT)	p-arsanilic acid 4,5%; N-(1-naphthyl) ethylenediamine 0,5%; Citrate Buffer 45% e polyvinylpyrrolidone 50%.	Negative and Positive
Urobilinogen (URO)	p-diethylaminobenzaldehyde 2,5%; Sulfosalic acid 40 and stabilizer 57,5%.	3,5 a 200 μ mol/L.
Protein (PRO)	tetrabromophenol blue 0,3%; Citrate Buffer 94,7%; and stabilizer 5%.	Negative at 2000 mg/dL (20 g/L).
pH	methyl red sodium salt 0,5 %; bromthymol blue 5% and stabilizer 94,5%.	5,0 and 9,0.
Blood (BLO)	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB) 4%; diisopropylbenzenedi hydroperoxide6%; phosphate Buffer 45% and stabilizer 45%.	Negative at +++ for hemolysis and 5-10 a 50 Ery/ μ L.
Specific Gravity (SG)	bromthymol blue indicator 2,5%; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride) 55%; sodium hydroxide 25%and stabilizer 17,5%.	1,000 and 1,030.
Ketone (KET)	sodium nitroprusside 3%; Citrate Buffer 30 and stabilizer 67%.	Negative at 160 mg/dL (16 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	2,6-dichloroaniline 0,5%;Citrate Buffer 69,5 and stabilizer 30%.	Negative at 4,0 mg/dL (70 μ mol/L).
Glucose (GLU)	glucose oxidase 0,5% ;peroxidase0,5,potassiumiodide4,0%; Citrate buffer 80%and stabilizer 15%.	Negative at 2000 mg/dL (110 mmol/L).

STORAGE AND STABILITY

- Stability: Stable until the kit expiration date which is printed on the package label.
- Do not use strips whose expiration date has expired..
- Keep from 15° to 30°C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Keep the tube closed until time of usage and the desiccant inside.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any strip with color change.
- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.

