

Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*.

Para rápida detecção de múltiplos analitos na urina humana.

**【USO PRETENDIDO】**

As Tiras Reagentes para Urinálise (Urina) são tiras de plástico firme em que várias áreas reagentes individuais são fixadas. O teste detecta de forma qualitativa e semi-quantitativa um ou mais dos seguintes analitos na urina: Glicose, Bilirrubina, Cetona (Ácido acetacético), Gravidade Específica, Sangue, pH, Proteína, Urobilinogênio, Nitrito e Leucócitos. As Tiras Reagentes para Urinálise (Urina) são para uso único em locais de tratamento de paciente (ponto de cuidado) e laboratório central.

Consulte a Instruções de Uso do kit para o(s) analito(s) específico(s) listado(s) e compare o analito adequado e os blocos de cores no gráfico de cor para os resultados.

**【RESUMO】**

A urina passa por diversas alterações durante os estágios da doença ou disfunção corporal antes da composição sanguínea ser alterada de forma significativa. Urinálise é um procedimento útil como indicador de saúde ou doença e, como tal, é parte da triagem de saúde de rotina. As Tiras Reagentes para Urinálise (Urina) podem ser utilizadas na avaliação geral da saúde e auxiliar no diagnóstico e monitoramento de doenças metabólicas ou sistêmicas que afetam a função renal, distúrbios endócrinos e doenças ou distúrbios do trato urinário.<sup>1,2</sup>

**【PRINCÍPIO E REAGENTES UTILIZADOS】**

**Glicose:** Este teste tem como base a reação enzimática que ocorre entre a glicose oxidase, peroxidase e cromogênio. Glicose é primeiro oxidada para produzir ácido glicônico e peróxido de hidrogênio na presença de glicose oxidase. O peróxido de hidrogênio reage com cromogênio iodeto de potássio na presença de peroxidase. A extensão em que o cromogênio é oxidado determina a cor que é produzida, variando de verde a marrom. Glicose não deve ser detectada na urina normal. Pequenas quantias de glicose podem ser excretadas pelos rins.<sup>3</sup> Concentrações de glicose tão baixas quanto 100 mg/dL podem ser consideradas anormais se os resultados forem consistentes.

**Bilirrubina:** Este teste tem como base na reação de azo-acoplamento da bilirrubina com dicloroanilina diazotizada em um meio fortemente ácido. Os níveis variáveis de bilirrubina produzirão uma cor castanho rosada para sua concentração na urina. Na urina normal, nenhuma bilirrubina é detectada, mesmo com os métodos mais sensíveis de detecção. Vestígios de bilirrubina exigem maior investigação. Resultados atípicos (cores diferentes dos blocos de cor negativo ou positivo exibidos no gráfico de cores) podem indicar pigmentos de bilis derivados da bilirrubina presentes na amostra de urina e podem estar mascarando a reação da bilirrubina.

**Cetona:** Este teste tem como base a cetona reagindo com a nitroprussida e o ácido acetacético para produzir uma mudança de cor variando de rosa claro a rosa escuro para os resultados negativos ou roxo para resultados positivos. As cetonas normalmente não estão presentes na urina. Níveis detectáveis de cetona podem ocorrer na urina durante condição de estresse fisiológico, tal como jejum, gravidez e exercícios extenuantes frequentes.<sup>4,6</sup> Em dietas de fome, ou em outras situações de metabolismo anormal de carboidratos, as cetonas aparecem na urina em concentrações excessivamente altas antes que haja elevação das cetonas séricas.<sup>7</sup>

**Gravidade Específica:** Este teste tem como base a alteração aparente da pKa de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica. Na presença de um indicador, as cores variam de azul esverdeado escuro na urina com baixa concentração iônica a verde e verde amarelado na urina com concentração iônica crescente. Urina coletada aleatoriamente pode variar na gravidade específica de 1.003-1.035.8 Urina de vinte e quatro horas de adultos saudáveis com dietas normais e ingestão de líquidos terá uma gravidade específica de 1.016-1.022.<sup>9</sup> Nos casos de dano renal grave, a gravidade específica é fixa em 1.010, o valor do filtrado glomerular.

**Sangue:** Este teste tem como base a atividade similar à peroxidase da hemoglobina que catalisa a reação de diidroperóxido de diisopropilbenzeno e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. A cor resultante varia de laranja a verde a azul escuro. Qualquer marca verde ou desenvolvimento da cor verde na área reagente dentro de 60 segundos é significativa e a amostra de urina deve ser examinada mais a fundo. Sangue é geralmente, mas não invariavelmente, encontrado na urina de mulheres durante a menstruação. A significância de uma leitura residual varia entre os pacientes e o parecer clínico é necessário nessas amostras.

**pH:** Este teste tem como base um sistema de indicador duplo que fornece uma ampla gama de cores cobrindo toda a faixa de pH urinário. As cores variam de laranja a amarelo e de verde a azul. A faixa esperada para as amostras normais de urina de recém-nascidos é um pH de 5-7.9 A faixa esperada para as demais amostras de urina normal é um pH de 4,5-8, com um resultado médio de pH de 6.<sup>9</sup>

**Proteína:** Essa reação tem como base o fenômeno conhecido como o "erro proteico" dos indicadores de pH onde um indicador que é altamente tamponado irá mudar de cor na presença de proteínas (ânions) conforme o indicador libera íons hidrogênios nas proteínas. Em um pH constante, o desenvolvimento de qualquer cor verde se deve a presença de proteína. As cores variam de amarelo a verde amarelado para resultados negativos e de verde a azul esverdeado para resultados positivos. Um rim normal pode excretar 1-14 mg/dL de proteína.<sup>10</sup> Uma cor equivalente a qualquer bloco acima de vestígio indica proteinúria significativa. O parecer clínico é necessário para avaliar a significância do resultado de vestígio.

**Urobilinogênio:** Este teste tem como base uma reação de Ehrlich modificada entre p-dimetilaminobenzaldeído e urobilinogênio em um meio fortemente ácido para produzir uma cor rosa. Urobilinogênio é um dos principais compostos produzidos na síntese do

heme e é uma substância normal na urina. A faixa esperada para urina normal com este teste é de 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).8 Um resultado de 2,0 mg/dL (35 µmol/L) pode ser de significância clínica e a amostra do paciente deve ser avaliada mais a fundo.

**Nitrito:** Este teste depende da conversão de nitrito em nitrito pela ação das bactérias Gram-negativas na urina. Em meio ácido, o nitrito na urina reage com o p-ácido arsanílico para formar um composto de diazônio. O composto de diazônio, por sua vez, se acopla com o 1 N-(1-naftil)-etilenodiamina para produzir uma cor rosa. Nitrito não é detectável na urina normal. A área do nitrito será positiva em alguns casos de infecção, dependendo do tempo em que as amostras de urina foram retidas na bexiga antes da coleta. A recuperação de casos positivos com as faixas de teste de nitrito tão baixas quanto 40% ocorre nos casos em que houve pouco período de incubação na bexiga a até aproximadamente 80% nos casos em que a incubação na bexiga ocorreu por até 4 horas.

**Leucócitos:** Este teste revela a presença de esterases nos granulócitos. As esterases clivam um éster de aminoácido de pirazol derivada para liberar hidroxil-pirazol derivada. Esse pirazol reage, então, com um sal de diazônio para produzir uma cor de bege rosado a roxo. Amostras de urina normal geralmente produzem resultados negativos. Vestígios podem ter significância clínica questionável. Quando ocorre um vestígio, recomenda-se refazer o teste usando uma amostra nova do mesmo paciente. Vestígio repetido e resultados positivos são de significância clínica.

**【REAGENTES E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO】**

Com base no peso seco no momento de impregnação, as concentrações obtidas podem variar dentro das tolerâncias de fabricação. A tabela a seguir indica os tempos de leitura e as características de desempenho para cada parâmetro.

Reagente	Tempo de Leitura	Composição	Descrição
<b>Glicose (GLU)</b>	30 segundos	glicose oxidase; peroxidase; iodeto de potássio; tampão; ingredientes não reativos	Detecta glicose em quantias baixas de até 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).
<b>Bilirrubina (BIL)</b>	30 segundos	Sal de 2,4-diazônio dicloroanilina; tampão e ingredientes não reativos	Detecta bilirrubina em quantias baixas de até 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L).
<b>Cetona (KET)</b>	40 segundos	Nitroprussida sódica; tampão	Detecta ácido acetacético em quantias baixas de até 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
<b>Gravidade Específica (SG)</b>	45 segundos	Indicador azul de bromotimol; tampão e ingredientes não reativos; poli (metil vinil-éter co-anidrido maleico); hidróxido de sódio	Determina a gravidade específica da urina entre 1.000 e 1.030. Resultado se correlaciona com os valores obtidos pelo método de índice de refração dentro de ± 0,005.
<b>Sangue (BLO)</b>	60 segundos	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diidroperóxido de diisopropilbenzeno; tampão e ingredientes não reativos	Detecta hemoglobina livre em quantias baixas de até 0,018-0,060 mg/dL ou 5-10 Ery/µL nas amostras de urina com conteúdo de ácido ascórbico de < 50 mg/dL.
<b>pH</b>	60 segundos	sal de sódio do vermelho de metila; azul de bromotimol; ingredientes não reativos	Permite a diferenciação quantitativa de valores de pH dentro da faixa de 5-9.
<b>Proteína (PRO)</b>	60 segundos	azul de tetrabromofenol; tampão e ingredientes não reativos	Detecta albumina em quantias baixas de até 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
<b>Urobilinogênio (URO)</b>	60 segundos	p-dimetilaminobenzaldeído; tampões e ingredientes não reativos	Detecta urobilinogênio em quantias baixas de até 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).
<b>Nitrito (NIT)</b>	60 segundos	p-ácido arsanílico; N-(1-naftil)-etilenodiamina; ingredientes não reativos	Detecta nitrito de sódio em quantias baixas de até 0,05-0,1 mg/dL na urina com uma gravidade específica baixa e menos que 30 mg/dL de ácido ascórbico.
<b>Leucócitos (LEU)</b>	120 segundos	éster de aminoácido de pirazol derivada; sal de diazônio; tampão; ingredientes não reativos	Detecta leucócitos em quantias baixas de até 9-15 células brancas do sangue eu/µL na urina clínica.

As características de desempenho das Tiras Reagentes para Urinálise (Urina) foram determinadas em exames clínicos e laboratoriais. Os parâmetros de importância em relação ao usuário são sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão. De modo geral, este teste foi desenvolvido para ser específico aos parâmetros a serem medidos com as exceções das interferências listadas. Consulte a seção de Limitações nesta Instruções de Uso.

A interpretação dos resultados visuais é dependente de diversos fatores: a variabilidade da percepção da cor, a presença ou ausência de fatores inibitórios e as condições de iluminação onde é feita a leitura da tira. Cada bloco de cor no gráfico corresponde a uma faixa de concentração de analito.

**【PRECAUÇÕES】**

- Apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer no recipiente fechado até o uso.
- Não toque nas áreas reagentes da tira.
- Descarte quaisquer tiras descoloridas que possam ter deteriorado.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- A tira utilizada deve ser descartada de acordo com os regulamentos locais após o teste.

**【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】**

Armazene conforme embalado nos recipientes fechados em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). Mantenha fora da luz direta do sol. A tira é estável durante o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente. Não remova o dessecante. Remova apenas a quantidade necessária de tiras para o uso imediato. Recoloque e feche imediatamente a tampa. **NÃO CONGELE.** Não use além da data de validade.

**Nota:** Assim que o recipiente for aberto, as tiras restantes são estáveis por até 3 meses. A estabilidade pode ser reduzida em condições de alta umidade.

**【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】**

Uma amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco e testada assim que possível. Não centrifugue. O uso de conservantes de urina não é recomendado. Se o teste não puder ser realizado dentro de uma hora após a micção, refrigere a amostra imediatamente e deixe que ela volte a temperatura ambiente antes do teste. O armazenamento prolongado da urina sem conservante em temperatura ambiente pode resultar em proliferação microbiana com as alterações resultantes no pH. Uma mudança no pH alcalino pode causar resultados falso-positivos na área de teste de proteína. Urina contendo glicose pode reduzir o pH uma vez que os organismos metabolizam a glicose.

Contaminação da amostra de urina com os limpadores de pele contendo clorexidina pode afetar os resultados de teste da proteína (e em menor grau, a gravidade específica e a bilirrubina).

**【MATERIAIS】**

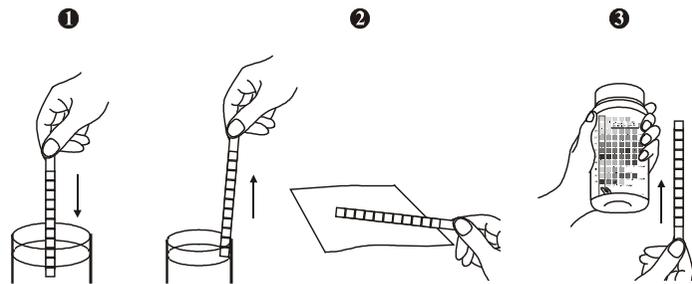
- Tiras
- Instruções de Uso
- Materiais necessários não fornecidos
- Recipientes para coleta de amostras

**【INSTRUÇÕES DE USO】**

Permita que a tira, amostra de urina e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Retire a tira do recipiente fechado e use-a o quanto antes. Feche imediatamente o recipiente após remover o número necessário de tiras. Submerja completamente as áreas reagentes da tira em urina fresca bem misturada e imediatamente remova a tira para evitar a dissolução dos reagentes. Vide a ilustração 1 abaixo.
2. Ao remover a tira da urina, passe a tira pela borda do recipiente de urina para remover o excesso de urina. Segure a tira em uma posição horizontal e faça com que a ponta da tira entre em contato com um material absorvente (por exemplo, papel toalha) para evitar a mistura dos produtos químicos das áreas reagentes adjacentes e/ou sujar as mãos com urina. Vide a ilustração 2 abaixo.
3. Compare as áreas reagentes com os blocos de cor correspondentes no rótulo do recipiente nos tempos específicos. Segure a tira próxima aos blocos de cor e compare com atenção. Vide a ilustração 3 abaixo.

**Nota:** Os resultados podem ser lidos até 2 minutos após os tempos determinados. Os resultados também podem ser lidos usando os analisadores de urina. Consulte o Manual de Instruções para outros detalhes.



**【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】**

Os resultados são obtidos por comparação direta dos blocos de cor impressos no rótulo do recipiente. Os blocos de cor representam os valores nominais; os valores reais irão variar em proximidade com os valores nominais. No caso de resultados inesperados ou questionáveis, os seguintes passos são recomendados: confirme se as tiras foram testadas dentro da data de validade impressa no rótulo do recipiente, compare os resultados com os controles positivos e negativos conhecidos e repita o teste usando

uma nova tira. Se o problema persistir, interrompa o uso da tira imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

#### 【CONTROLE DE QUALIDADE】

Para melhores resultados, o desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado através do teste de amostras/controles positivos e negativos conhecidos sempre que um novo teste for realizado, ou sempre que um novo recipiente for aberto pela primeira vez. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias metas para os padrões adequados de desempenho.

#### 【LIMITAÇÕES】

**Nota:** As Tiras Reagentes para Urinálise (Urina) podem ser afetadas por substâncias que causam cor anormal da urina, tais como corantes azo (por exemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®) e riboflavina. O desenvolvimento da cor no pad de teste pode ser mascarado ou uma reação da cor pode ser produzida resultando na interpretação como resultado falso.

**Glicose:** A área reagente não reage com lactose, galactose, fructose ou outras substâncias metabólicas, nem com metabólitos redutores de drogas (por exemplo, salicilatos e ácido nalidixico). A sensibilidade pode ser reduzida nas amostras com gravidade específica alta (> 1,025) e com concentrações de ácido ascórbico ≥ 25 mg/dL. Níveis altos de cetona de ≥ 100 mg/dL podem causar resultados falso-negativos para as amostras contendo uma pequena quantidade de glicose (50-100 mg/dL).

**Bilirrubina:** Bilirrubina é ausente na urina normal, assim, qualquer resultado positivo, incluindo vestígio positivo, indica uma condição patológica subjacente e exige nova investigação. As reações podem ocorrer com a urina contendo grandes doses de clorpromazina ou rifampicina que podem ser confundidas com a bilirrubina positiva. A presença de pigmentos de bilis derivados da bilirrubina pode mascarar a reação da bilirrubina. Este fenômeno é caracterizado pelo desenvolvimento de cor na área de teste que não se correlaciona com as cores no gráfico de cor. Altas concentrações de ácido ascórbico podem reduzir a sensibilidade.

**Cetona:** O teste não reage com acetona ou β-hidroxibutirato. As amostras de urina com alto nível de pigmento e outras substâncias contendo grupos sulfidríla podem, ocasionalmente, produzir reações acima e incluindo vestígio (±).

**Gravidade Específica:** Cetoacidose ou proteína maior que 300 mg/dL pode produzir resultados elevados. Os resultados não são afetados por componente não iônicos na urina, tal como a glicose. Se a urina tiver um pH de 7 ou mais, adicionar 0,005 para a leitura de gravidade específica indicada no gráfico de cor.

**Sangue:** Uma cor azul uniforme indica a presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolisados. Manchas espalhadas ou compactas de azul indicam eritrócitos intactos. Para aumentar a exatidão, escalas de cor individuais são fornecidas para hemoglobina e para eritrócitos. Os resultados positivos com este teste são geralmente observados na urina de mulheres menstruadas. Foi relatado que a urina com pH alto reduz a sensibilidade, enquanto que concentração moderada a alta de ácido ascórbico pode inibir a formação de cor.

Peroxidase microbiana, associada com infecção do trato urinário, pode causar uma reação falso-positiva. O teste é levemente mais sensível com a hemoglobina e a mioglobina livres do que com os eritrócitos intactos.

**pH:** Se o procedimento não for seguido e urina em excesso for mantida na tira, um fenômeno conhecido como "runover" pode ocorrer, no qual o tampão ácido do reagente de proteína escorrerá para a área de pH, fazendo com que o resultado de pH pareça artificialmente baixo. As leituras do pH não serão afetadas pelas variações na concentração de tampão urinário.

**Proteína:** Qualquer cor verde indica a presença de proteína na urina. Este teste é altamente sensível para albumina e menos sensível para hemoglobina, globulina e mucoproteína. Um resultado negativo não descarta a presença dessas outras proteínas. Resultados falso-positivos podem ser obtidos com urina altamente tamponada ou alcalina. A contaminação da amostra de urina com compostos de amônia quaternária ou limpadores de pele contendo clorexidina pode produzir resultados falso-positivos. As amostras de urina com gravidade específica alta podem produzir resultados falso-negativos.

**Urobilinogênio:** Todos os resultados menores que 1 mg/dL de urobilinogênio devem ser interpretados como normais. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a ausência de urobilinogênio. A área reagente pode reagir com substâncias interferentes conhecidas por reagirem com o reagente de Ehrlich, tais como o p-ácido aminossalicílico e as sulfonamidas. Resultados falso-negativos podem ser obtidos se houver a presença de formalina. O teste não pode ser utilizado para detectar porfobilinogênio.

**Nitrito:** O teste é específico para nitrito e não reagirá com qualquer outra substância normalmente excretada na urina. Qualquer grau de cor rosa a vermelho uniforme deve ser interpretada como um resultado positivo, sugerindo a presença de nitrito. A intensidade da cor não é proporcional ao número de bactérias presentes na amostra de urina. Manchas rosas ou bordas rosas não devem ser interpretadas como um resultado positivo. A comparação da área reagente em um fundo branco pode auxiliar na detecção de baixos níveis de nitrito, o que poderia ser ignorado de outra forma. Ácido ascórbico acima de 30 mg/dL pode causar falso negativos na urina contendo menos de 0,05 mg/dL íons de nitrito. A sensibilidade deste teste é reduzida para as amostras de urina com urina altamente tamponada alcalina ou com gravidade específica alta. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de bacteriúria. Resultados negativos podem ocorrer nas infecções do trato urinário a partir de organismos que não contêm reductase para converter o nitrato em nitrito; quando a urina não foi retida na bexiga por um período de tempo suficiente (pelo menos 4 horas) para que ocorra a redução de nitrato em nitrito; ao receber terapia antibiótica ou o nitrato alimentar é ausente.

**Leucócitos:** O resultado deve ser lido entre 60-120 segundos para permitir o desenvolvimento total da cor. A intensidade da cor desenvolvida é proporcional ao número de leucócitos presentes na amostra de urina. Gravidade específica alta ou

concentração elevada de glicose (≥ 2.000 mg/dL) pode fazer com que os resultados de teste sejam artificialmente baixos. A presença de cefalexina, cefalotina, ou altas concentrações de ácido oxálico também pode fazer com que o resultado do teste seja artificialmente baixo. Tetraciclina pode causar reatividade reduzida e altos níveis de droga podem causar reações falso-negativas. Proteína urinária alta pode diminuir a intensidade da cor de reação. Este teste não reagirá com eritrócitos ou bactérias comuns na urina.

#### 【BIBLIOGRAFIA】

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta 11: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

#### Índice de Símbolos

	Cuidado		Testes por kit		Não reutilizar
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade		N.º de catálogo
	Conservar entre 2 e 30°C		Número de lote		Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

