

Finalidade . Tiras reagentes para a determinação semiquantitativa rápida de glicose, bilirrubina, corpos cetônicos (ácido acetoacético), densidade, sangue, pH, proteína, urobilinogênio, nitrito e leucócitos na urina.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Amostra

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação das tiras reagentes e amostras.

1. A amostra deve ser colhida em frasco descartável limpo e à prova de vazamento.
2. A amostra deve ser livre de contaminação fecal, secreção vaginal, esmegma, pêlos pubianos, pós, óleos, loções e outros materiais estranhos. Não se deve recuperar urinas de fraldas.
3. A amostra de urina deve ser entregue prontamente ao laboratório e o teste deve ser realizado dentro de 1 - 2 horas da colheita. É geralmente aceito que, após duas horas à temperatura ambiente, comecem a ocorrer modificações na composição química e deterioração dos elementos figurados. Bilirrubina, cetonas e urobilinogênio podem estar diminuídos. O crescimento bacteriano reduz a glicose, aumenta o nitrito e promove mudanças no pH.
4. Como a exatidão da análise da urina é dependente da qualidade da amostra, todos os cuidados devem ser tomados para que a amostra de urina seja colhida, armazenada e transportada adequadamente.
5. A amostra de escolha para análise química é a primeira da manhã (concentrada 8 horas) não centrifugada e mantida entre 15 e 25 °C. Alternativamente, pode ser usada amostra obtida de colheita aleatória.
6. Quando não é possível analisar a urina dentro de 2 horas, a amostra pode ser refrigerada, mas deve estar na temperatura ambiente antes de iniciar a análise. Entretanto, a refrigeração não é adequada para preservar todos os constituintes como bilirrubina e urobilinogênio e pode induzir a precipitação de fosfatos e uratos amorfos.
7. Não é recomendável adicionar preservativos na amostra.

Procedimento e interpretação dos resultados

1. Antes de abrir o frasco contendo as tiras, certificar-se de que a temperatura do mesmo esteja em equilíbrio com a temperatura ambiente. Exposição das tiras à luz solar direta, vapores químicos e umidade ambiental podem afetar as áreas de reação e produzir resultados incorretos.

2. Retirar somente a quantidade de tiras necessárias para a realização dos testes e imediatamente fechar bem a embalagem com a tampa original.

3. Não tocar as áreas reativas das tiras.

4. Mergulhar a tira na urina por aproximadamente 2 segundos de modo que todas as áreas sejam imersas quase que simultaneamente.

5. Remover o excesso de urina deslizando a lateral da tira reagente pela borda do frasco que contém a urina ou em papel absorvente.

6. Manter a tira reagente na horizontal durante o tempo de realização do teste, para evitar interferências entre as áreas de reação.

7. Para realizar a leitura do teste, após 30 a 120 segundos (leucócitos após 60 a 120 s), sob uma fonte de luz adequada, aproximar a tira reagente da cartela de cores presente no rótulo da embalagem e comparar as cores.

8. Colorações presentes somente na borda das áreas testes ou que se tornam visíveis após 2 minutos do início do teste não têm significado e não devem ser interpretadas.

Aplicação clínica, princípio do teste, valores esperados e interferentes

Glicose . A medição da glicose urinária é utilizada para diagnóstico de desordens do metabolismo de carboidrato incluindo diabetes mellitus e hiperglicemia. O teste é baseado na reação da glicose oxidase-peroxidase-cromogênio. A coloração da área de reação varia do verde para o marrom. Pequenas quantidades de glicose são normalmente excretadas na urina³. A interpretação do teste pode ser realizada após 10 segundos de reação para resultados qualitativos e 30 segundos de reação para resultados semi-quantitativos. O teste tem elevada especificidade para a glicose. Nenhuma outra substância excretada na urina é capaz de produzir resultados positivos. A sensibilidade pode ser reduzida em amostras com densidade >1,025 e com concentrações de ácido ascórbico ≥ 10 mg/dL.

Bilirrubina . A medição da bilirrubina conjugada na urina é útil para o diagnóstico de doenças hepáticas e das vias biliares. O teste é baseado na reação de acoplamento da bilirrubina com um sal de diazônio em meio ácido formando uma cor rósea. Resultados atípicos (coloração da respectiva área reagente diferente daquelas mostradas no rótulo) podem indicar que outros pigmentos presentes na amostra estejam mascarando a reação da bilirrubina. A presença de pigmentos biliares derivados da bilirrubina pode mascarar a reação da bilirrubina. Este fenômeno é caracterizado pelo desenvolvimento de cor que não se correlaciona com as cores apresentadas no rótulo do frasco. Normalmente a bilirrubina não é encontrada na urina.

Qualquer resultado positivo indica uma condição patológica requerendo investigação adicional. Resultado falso positivo pode ser encontrado em amostras contendo elevadas concentrações de clorpromazina ou rifampen. Elevada concentração de ácido ascórbico pode reduzir a sensibilidade do teste.

Cetona . Cetonas normalmente não estão presentes na urina. Níveis detectáveis de cetonas na urina podem ocorrer em condições de estresse fisiológico, como o jejum, a gravidez e atividade física em excesso⁴⁻⁶. Em dietas de fome, ou em outras situações de metabolismo anormal de carboidratos, cetonas podem ser detectadas na urina em concentrações excessivamente altas antes da elevação dos níveis da cetona sérica⁷. O teste se baseia na reação das cetonas e o ácido acetoacético com o nitroprussiato de sódio modificando a coloração da área de rosa claro (teste negativo) para rosa escuro a roxo (teste positivo).

Densidade . Parâmetro utilizado para estimar a capacidade renal em concentrar ou diluir a urina. A densidade da urina varia em função do volume de líquido ingerido e da redução da função renal. Urina muito diluída com densidade 1,000 pode indicar a perda da capacidade renal em concentrar a urina. O teste se baseia na mudança aparente do pKa de certos polieletrólitos em relação a concentração iônica. Na presença de um indicador, as cores de fundo variam de azul-verde na urina de baixa concentração iônica para verde e amarelo-verde na urina de alta concentração iônica. A densidade da urina coletada aleatoriamente pode variar de 1,003 a 1,040. Urina de 24 horas de adultos saudáveis com dieta normal (sólidos e líquidos) terá densidade entre 1,016 e 1,022⁸. Cetoacidose ou proteína >100 mg/dL pode levar a obtenção de resultados elevados. Componentes urinários não iônicos (como a glicose) não modificam os resultados. Adicionar 0,005 ao valor da densidade medida em amostras com pH >7,0.

Sangue . Sangue oculto na urina pode indicar doença urológica ou renal sérias. Microhematúria não promove alteração da coloração da urina e somente é detectada ao exame microscópico ou testes químicos. O teste se baseia na atividade peroxidásica da hemoglobina que catalisa a reação da cumene-hidroperóxido e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. A coloração da área teste varia de laranja para verde e azul escuro. Qualquer ponto ou coloração verde presente na área teste dentro de 60 segundos é significante sugerindo investigação mais detalhada da urina. Durante o período menstrual a amostra de urina pode estar contaminada com sangue. Uma cor azul uniforme indica a presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolisados. Pontos azuis dispersos ou compactados indicam a presença de eritrócitos intactos. Para facilitar a interpretação do teste, escalas de cores distintas para hemoglobina e eritrócitos são fornecidas. Tem sido reportado que o pH urinário elevado leva a redução da sensibilidade enquanto que o ácido ascórbico em alta concentração inibe a formação de cor. Peroxidase microbial associada à infecção do trato urinário pode produzir reação falso positiva. O teste é ligeiramente mais sensível para a hemoglobina livre e a mioglobina que para eritrócitos intactos.

pH . Estimativas do pH urinário são usadas para avaliar a acidez ou alcalinidade, que tem relação com várias doenças renais ou metabólicas e no monitoramento de pacientes sob dietas específicas. A persistência de pH elevado indica infecção do trato urinário. O teste se baseia em um sistema duplo de indicação que possui um grande alcance cobrindo totalmente o intervalo de pH urinário. As cores da área reagente mudam de laranja para amarelo e verde para azul.

O valor de pH em urinas de recém nascidos é de 5-7 e o pH esperado para as demais amostras normais é de 4,5-8, com um valor médio de pH 6. Se o procedimento de teste não é realizado adequadamente e um excesso de urina permanece na tira, um fenômeno conhecido como "runover" pode ocorrer, onde o tampão ácido da área reagente da proteína atinge a área reagente do pH provocando um resultado de pH artificialmente baixo. A medição do pH não é afetada por variações na concentração do tampão urinário.

Proteínas . O teste baseia-se no "erro protéico" do indicador. Em pH constante, o desenvolvimento de qualquer cor verde é devido a presença de proteína. Coloração que varia de amarelo até amarelo-verde para resultado negativo e verde até verde azul para resultado positivo. De 1-14 mg/dL de proteína pode ser excretada por um indivíduo sadio⁹. O teste é muito sensível para albumina e menos sensível para hemoglobina, globulina e mucoproteína. Um resultado negativo não exclui a presença destas outras proteínas. Resultado falso positivo pode ser obtido em urina alcalina ou com capacidade tamponante elevada. Contaminação da urina com compostos do amônio quaternário ou anti-sépticos contendo clorexidina produz resultado falso positivo. Resultado falso negativo pode ser obtido em amostras com densidade elevada.

Urobilinogênio . A determinação de urobilinogênio (pigmento biliar, produto da degradação da hemoglobina) na urina serve para o diagnóstico de doenças hepáticas e catabolismo crescente de hemoglobina como consequência de doenças hemolíticas. O teste se baseia na reação de Ehrlich modificada entre p-dietilaminobenzaldeído e ácido urobilinogênio em meio fortemente ácido que produz cor rosa. O urobilinogênio é um resultante da síntese do heme e está normalmente presente na urina. O intervalo esperado para urinas normais é de 0,2 a 1,0 mg/dL (3,5 a 17 µmol/L). Um resultado de 2,0 mg/dL (35 µmol/L) pode ter significância clínica sugerindo investigação mais detalhada da amostra do paciente. Um resultado negativo em momento algum significa a ausência de urobilinogênio na amostra. O teste sofre interferência positiva das substâncias conhecidas por reagir com o reagente de Ehrlich, tais como ácido p-aminosalicílico e sulfonamidas. Resultado falso positivo pode ser obtido na presença de formalina. O teste não se aplica a detecção de porfobilinogênio.

Nitrito . A identificação do nitrito é usada para o diagnóstico de infecções de origem bacteriana no trato urinário. Este teste depende da conversão de nitrato a nitrito pela ação de bactérias gram-negativas presentes na urina. Em meio ácido, o nitrito presente na urina reage com o ácido p-arsanílico para formar um composto diazônio. O composto diazônio reage com 1 N-(1-Naftil)-etilenodiamina produzindo uma cor rosa. Um resultado positivo em casos de infecção depende do tempo em que a urina é mantida na bexiga antes da coleta. O teste se apresenta positivo em 40% dos casos para as amostras mantidas na bexiga por curto intervalo de tempo e em 80% dos casos em que as amostras são mantidas na bexiga por até 4 horas. O teste é específico para o nitrito e não reage com qualquer outra substância excretada na urina. Qualquer intensidade uniforme de coloração rósea a vermelha deve ser interpretada como resultado positivo sugerindo a presença de nitrito. A intensidade de cor não tem relação com o número de bactérias presentes na amostra. Pontos ou bordas com coloração rósea não devem ser interpretados como resultado positivo. A comparação da área reagente contra um fundo branco pode ajudar a detectar pequenas quantidades de nitrito que eventualmente não seriam percebidas.

Ácido ascórbico >30 mg/dL pode produzir resultado falso negativo em amostras com concentração de íons nitrato <0,05 mg/dL. A sensibilidade do teste é reduzida em amostras alcalinas com capacidade tamponante elevada. Para maior exatidão dos resultados o uso de antibióticos deve ser descontinuado por no mínimo 3 dias antes da coleta da amostra para a realização do teste. Um resultado negativo não exclui em momento algum a presença de bacteriúria. Resultado negativo pode ocorrer em infecções do trato urinário por organismos que não contém redutase para converter nitrato em nitrito; quando a urina não for mantida na bexiga por tempo suficiente (4 horas) para ocorrer a conversão de nitrato em nitrito; ou ausência de nitrato na dieta.

Leucócitos . Leucócitos na urina indicam doença inflamatória renal e no trato urinário sugerindo investigação adicional. As esterases dos granulócitos liberam um éster carboxílico heterocíclico, o produto da lise reage com um sal de diazônio formando uma coloração violeta. As amostras de pacientes saudáveis não contém leucócitos. A presença de traços de leucócitos sugere análise de uma nova amostra recente. Repetida presença de traços e resultados positivos são de significância clínica. O teste deve ser lido entre 60 e 120 segundos para possibilitar o completo desenvolvimento de cor. A intensidade da coloração desenvolvida é proporcional ao número de leucócitos presentes na amostra. Densidade elevada, concentração de glicose >500 mg/dL, presença de cefalexina ou cefalotina e alta concentração de ácido oxálico podem produzir resultados falsamente diminuídos. A Tetraciclina pode reduzir a reatividade e altos níveis da droga podem fornecer resultado falso negativo. Concentração de proteína >500 mg/dL pode reduzir a intensidade de cor da reação. O teste não reage com eritrócitos ou bactérias comumente presentes na urina.

Componentes ativos

Glicose . Glicose oxidase 1,5 %; Peroxidase 0,5 %; Iodeto de potássio 10,0 %

Bilirrubina . Sal diazônio 0,5 %

Corpos cetônicos . Nitroprussiado de sódio 5,0 %

Densidade . Azul de bromotimol 2,5 %

Sangue . Tetrametilbenzidina (TMB) 4,0 %, cumene hidroperóxido 6,0 %

pH . Vermelho de metila 0,5 %; azul de bromotimol 5,0 %

Proteína . Azul de tetrabromofenol 0,3 %

Urobilinogénio . p-dietilaminobenzaldeído 2,5 %

Nitrito . ácido p-arsanílico 1,5 %

Leucócitos . Éster carboxílico 0,5 %; sal de diazônio 0,4 %

Estabilidade . Armazenar entre 2 - 30 °C. As tiras reagentes armazenadas nas condições especificadas permanecem estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. **Não utilizar após a data de expiração. Após aberto as tiras reagentes remanescentes são estáveis por 3 meses mantidas no frasco original bem fechado protegido da ação da luz solar direta e da umidade. A estabilidade pode ser reduzida se armazenado em ambiente com elevada umidade.**

Notas

1. Não misturar tiras de lotes diferentes em um mesmo frasco.
2. O estabelecimento do diagnóstico e prescrição de terapia adequada devem ser realizados considerando o resultado obtido com a tira teste e os dados clínicos do paciente.

3. O efeito de medicamentos ou dos seus metabólitos sobre o teste não são conhecidos em todos os casos. Em caso de dúvida é recomendado repetir o teste após a interrupção da medicação. A interrupção de medicação, quando necessária, somente deverá ocorrer após indicação do médico que realiza o tratamento.

4. Devido à composição inconstante para diferentes amostras da urina (p.ex., teor variável de ativadores ou inibidores, flutuações da concentração iônica), as condições de reação não são sempre as mesmas, de maneira que a intensidade e o tom de cor podem variar em casos esporádicos.

5. Para leitura reflectométrica, ler cuidadosamente as instruções para a utilização do instrumento. Como resultado das diferentes sensibilidades espectrais entre o olho humano e o sistema óptico dos instrumentos, não é sempre possível obter perfeita correlação entre os valores obtidos por leitura visual e os resultados obtidos no instrumento.

6. Somente para uso diagnóstico in vitro. Somente para pessoal treinado; não indicado para uso próprio.

7. A leitura visual do teste está sujeita a algum grau de variabilidade devido a diferentes interpretações de cor dadas pelos operadores. Verifica-se, dessa forma, a importância de pessoal bem treinado para realização do teste.

8. Não ingerir; evitar o contacto com os olhos e mucosas; manter fora do alcance de crianças.

9. Como as amostras utilizadas são potencialmente infectantes sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas para biossegurança.

10. Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Controle da Qualidade . A utilização de amostras controle para validar o desempenho das áreas de química seca deve ser prática rotineira no laboratório clínico. Sugere-se utilizar uma amostra controle com resultados negativos ou normais e uma amostra com valores nos limites de detecção de cada área reagente. Os valores obtidos para os controles devem se encontrar dentro dos limites estabelecidos pelo laboratório. É recomendada a participação em programas externos de proficiência para avaliar o desempenho das determinações químicas na análise de urina.

Referências

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.

5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
9. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.
10. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

Informações ao consumidor

[Termos e condições de garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos das embalagens desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nesta instrução de uso sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Revisão: Maio, 2012
Ref.: 140113

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
UriAction 10	122-100	Tiras reagentes	100 un
	122-150	Tiras reagentes	150 un

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Simbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		

Ref.: 201112 |