

Finalidade:

Tiras reagentes destinadas à análise de características físicas e químicas de amostras de urina.

Registro ANVISA:

10097010151

Apresentação:

610109 – URICLIN-10 AREAS-FR 150 TIRAS

LB 172150

Rev. 09 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

A análise rotineira da urina envolve os caracteres físicos, químicos e microscópicos para o diagnóstico e monitoramento de doenças renais e do trato urinário, para a detecção de doenças sistêmicas e metabólicas não diretamente relacionadas ao rim. As tiras reagentes apresentam áreas que por diversos mecanismos assumem modificações de coloração que permitem visualmente a quantificação dos parâmetros avaliados.

Os diversos parâmetros avaliados auxiliam no diagnóstico e monitoramento de diversos estados patológicos e fisiológicos, tais como diabetes, icterícias de origens diversas e infecções do trato urinário, entre outras.

Como qualquer outro procedimento laboratorial, o exame de urina necessita ser cuidadosamente realizado e apropriadamente controlado, utilizando procedimentos padronizados de coleta, armazenamento e análise.

2. COMPOSIÇÃO

Parâmetro	Composição
Glicose	Glicose oxidase (16,3%), peroxidase (3300 UI), iodeto de potássio (7%) e agentes inertes e tamponantes (76,1%).
Bilirrubina	2,4-dicloroanilina sal diazônio (0,4%) e agentes tamponantes.
Corpos cetônicos	Nitroprussiato de sódio (7,7%) e agentes tamponantes e inertes.
Densidade	Azul de bromotimol (2,8%), poli-metil-vinil éter-anidrido málico (69,0%) e hidróxido de sódio (28,2%).
Sangue	Hidroperóxido de cumeno (6,6%), 3,3',5,5'-tetrametil-benzidina (4%) e agentes inertes e tamponantes (89,4%).
pH	Vermelho de metila (0,2%), azul de bromotimol (2,8%) e agentes inertes (97%).
Proteínas	Azul de tetrabromofenol (0,3%) e agentes tamponantes e inertes.
Urobilinogênio	p-dimetilaminobenzaldeído (2,9%) e agentes tamponantes e inertes.
Nitritos	Ácido p-arsanílico (1,4%) e agentes tamponantes e inertes.
Leucócitos	Derivado indoxil-éter (0,4%); sal de diazônio (0,2%) e agentes tamponantes e inertes (99,4%).

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA

A amostra de urina deve ser coletada em recipientes limpos e preferencialmente esterilizados. Sempre que possível, o jato médio do primeiro espécime da manhã constitui a amostra de escolha para análise. O paciente deve ser instruído a fazer a higiene genital e coletar o jato médio da micção (desprezar o primeiro jato). A amostra deve ser encaminhada ao laboratório o mais rapidamente possível. Na impossibilidade de se colher a primeira urina da

manhã, pode-se obter, alternativamente, amostra de urina dita aleatória. Neste caso a coleta pode ser realizada em qualquer momento do dia. A amostra obtida de coleta aleatória pode ser usada para a análise, porém está mais frequentemente associada com resultados falsos negativos e falsos positivos. Visando minimizar estes resultados recomenda-se que a amostra de urina seja colhida após período não inferior a 4 horas da última micção. Outros métodos de coleta de urina incluem: cateterismo vesical, punção suprapúbica e o uso de sacos coletores pediátricos. Para toda a coleta requer obrigatoriamente a assistência de profissional do laboratório adequadamente treinado. Com exceção da punção suprapúbica e do cateterismo vesical, as amostras de urina são obtidas pelo paciente através de micção espontânea. Assim, o laboratório deve prover orientações suficientes, ou mesmo acompanhar a coleta, visando garantir amostra de urina livre de contaminação.

- Critérios de rejeição

Rejeitar amostras coletadas em frascos inapropriados, que contenham sujidades visíveis (contaminação fecal, secreção vaginal, esmegma, pêlos pubianos, pós, talco, óleos, loções, resíduos de cremes ou pomadas e outros materiais estranhos. Não recuperar urina de fraldas) ou de pacientes que estejam em pleno período menstrual.

Amostras mantidas a temperatura ambiente por mais de 2 horas não devem ser aceitas para teste, devendo ser desprezadas. Vários elementos químicos células e cilindros podem ser perdidos levando a resultados incorretos, conforme tabela abaixo.

Alterações observadas em amostras de urina mantidas a temperatura ambiente 2 horas após a coleta.

Parâmetro	Alteração	Mecanismo
Leucócitos	diminuição	Lise
Nitrito	presente	Produção por bactérias contaminantes
	ausente	Degradação a nitrogênio, seguida de evaporação
Urobilinogênio	diminuição	Oxidação a urobilina por exposição à luz
pH	aumento	Produção de amônia, proveniente de ureia, por bactérias contaminantes
Sangue	diminuição	Lise
Cetona	diminuição	Conversão do ácido acetoacético a acetona, evaporação da acetona
Bilirrubina	diminuição	Oxidação a biliverdina por exposição à luz
Glicose	diminuição	Glicólise por ação de bactérias
Cilindro	diminuição	Dissolução

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Princípio de técnica**

A tira reagente é imersa na amostra de urina não centrifugada, sendo o excesso de amostra removido com o uso de uma toalha de papel absorvente. Posteriormente, as leituras visuais são feitas por comparação com a escala do frasco, dentro dos tempos indicados na mesma.

b- Reagentes

- **Glicose:** reação com as enzimas glicose-oxidase e peroxidase, com o peróxido formado reagindo com o cromogênico resultando em coloração que varia do azul ao marrom; sensibilidade a partir de 100 mg/dL;
- **Bilirrubina:** a bilirrubina sofre reação de acoplamento com a dicloroanilina diazotada originando mudança de coloração do bege claro ao bege escuro; sensibilidade 0,4-0,8 mg/dL;
- **Corpos cetônicos:** reação do ácido acetoacético com nitroprussiato e meio alcalino resultando em coloração que vai do rosa ao púrpura; sensibilidade a partir de 5-10 mg/dL;
- **Densidade:** mudança do pKa relacionada com a quantidade de íons na amostra, que promove a modificação de cor da solução indicadora entre o verde-escuro e o marrom-claro; faixa de medição 1,000 a 1,030 com degraus de 0,005;
- **Sangue:** a pseudoperoxidase presente nos eritrócitos reage com o peróxido orgânico tamponado presente na área de reação, formando oxigênio que modifica a coloração do 3,3', 5,5'-tetrametil-benzidina promovendo a formação de coloração esverdeada (que em padrão puntiforme indica eritrócitos íntegros); sensibilidade a partir de 5-10 células/μL de amostra ou 0,015 mg/dL em hemoglobina;
- **pH:** a mistura indicadora de azul de bromotimol e vermelho de metila modifica sua coloração entre o vermelho tijolo e o azul na faixa de pH compreendida entre 5,0 a 8,5;
- **Proteínas:** o teste baseia-se no erro dos indicadores utilizando o azul de bromofenol tamponado, cuja coloração altera-se na faixa entre o verde-amarelado e o verde azulado; sensibilidade a partir de 15 mg/dL de amostra;
- **Urobilinogênio:** o urobilinogênio presente na amostra reage com o p-dimetilaminobenzaldeído tamponado produzindo variação de coloração desde rosa claro até rosa escuro; sensibilidade a partir de 0,2 Unidades Ehrlich;
- **Nitritos:** o nitrito resultante da conversão a partir de nitratos por bactérias reage com o ácido p-arsanílico tamponado promovendo o surgimento de coloração rósea em grau de intensidade proporcional a sua concentração; sensibilidade 0,075 mg/dL em NaNO₂;
- **Leucócitos:** a esterase presente nos leucócitos reage com o derivado indoxil-éster, que liberado reage com o sal de diazônio promovendo a mudança de coloração bege-rosada até púrpura; sensibilidade a partir de 10-15 células/μL de amostra;

c- Armazenamento e estabilidade

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente de 15 a 30°C, em abrigo livre de umidade e exposição direta à luz solar, sendo nestas condições estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que sua embalagem mantenha-se íntegra. Após aberto a validade é de 90 dias, se mantido longe da luz e em local fresco e seco.

OBS: Manter o frasco sempre bem fechado, rosqueando a tampa até o final (quando ocorre um "clique"). Não utilizar tiras que estejam com a aparência alterada.

d- Precauções e cuidados especiais

- Abrir a embalagem e retirar o número de tiras necessárias para as devidas análises, evitando o retorno das mesmas eventualmente retiradas e que não foram utilizadas;
- Manter o frasco sempre bem fechado, pois a umidade pode comprometer a qualidade do produto;
- O ato de cortar as tiras para aumentar o rendimento deve considerar a possibilidade de contaminação química e alteração no desempenho do produto, sendo portanto, não recomendado.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, de 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Influências pré-analíticas relacionadas com a pesquisa com a tira reagente:

Parâmetros	Diminuição/Ausência	Aumento/Presença
Leucócitos	Não Aplicável	Contaminação com secreção vaginal, gravidez, presença de <i>Trichomonas</i> sp
Nitrito	Baixa ingestão de vegetais, incubação insuficiente na bexiga, bactérias não produtoras de nitrato redutase, conversão de nitrito a nitrogênio	Crescimento bacteriano em urinas armazenadas à temperatura ambiente por mais de duas horas
Urobilinogênio	Luz solar direta, amônia, anestesia peridural.	Acetona, bilirrubina, maior excreção à tarde.
Proteínas	Não Aplicável	Esforço físico, postura ortostática, gravidez
pH	Dieta rica em proteína animal	Dieta rica em vegetais e frutas. Produção de amônia por bactérias produtoras de urease
Sangue	Não Aplicável	Esforço físico vigoroso, contaminação com menstruação
Densidade	Ingestão acentuada de líquidos e uso de diuréticos	Baixa ingestão de líquidos
Cetona	Evaporação das cetonas	Jejum prolongado, gravidez, esforço físico
Bilirrubinas	Luz solar direta na amostra	Não Aplicável
Glicose	Bacteriúria	Pó vaginal, intoxicação com chumbo, gravidez

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Material necessário para coleta de urina;
- Tubos de ensaio, centrifugadores e outros equipamentos.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

- Medir o volume de urina coletado (caso este parâmetro seja adotado pelo laboratório);
- Colocar a urina homogeneizada em tubo de centrifuga, e observar a coloração e aspecto relatando conforme padronização do laboratório;
- Imergir a tira reagente na amostra antes de ser centrifugada, retirando-a em seguida e removendo o excesso de amostra batendo discretamente a tira contra papel absorvente;
- Sob uma boa fonte de luz branca incidente, realizar a leitura dos parâmetros comparando os valores com a escala impressa no rótulo do frasco e observando a sugestão de tempo para leitura dos parâmetros conforme indicado na escala de cores do frasco:
 - glicose e bilirrubina: após 30 segundos;
 - corpos cetônicos: após 40 segundos;
 - densidade: após 45 segundos;
 - sangue, pH, proteínas, urobilinogênio e nitritos: após 60 segundos;
 - leucócitos: após 120 segundos.

7. RESULTADOS

Parâmetro	Resultado esperado
Glicose	Coloração que varia do azul ao marrom
Bilirrubina	Mudança de coloração do bege claro ao bege escuro

Corpos cetônicos	Coloração que vai do rosa ao púrpura
Densidade	A modificação de cor da solução indicadora entre o verde-escuro e o marrom-claro
Sangue	Formação de coloração esverdeada (que em padrão puntiforme indica eritrócitos íntegros);
pH	Coloração entre o vermelho tijolo e o azul na faixa de pH compreendida entre 5,0 a 8,5
Proteínas	Coloração altera-se na faixa entre o verde-amarelado e o verde azulado
Urobilinogênio	Variação de coloração desde rosa claro até rosa escuro
Nitritos	Tamponado promovendo o surgimento de coloração rósea em grau de
Leucócitos	Mudança de coloração bege-rosada até púrpura

Transcrever os resultados observando os critérios adotados pelo laboratório. Na escala de cores observar a parametrização adotada. Apesar da alta variabilidade em alguns parâmetros, são esperados os seguintes valores:

- **Glicose:** **ausência;** resultados até 10 segundos exprimem resultados qualitativos, sendo os resultados semi-quantitativos obtidos em 30 segundos;
- **Bilirrubina:** **ausência;** observar a ocorrência de colorações que possam mascarar resultados;
- **Corpos cetônicos:** **ausência;** elevação pode estar associada inclusive a quadros febris;
- **Densidade:** na amostra coletada ao acaso a densidade pode estar situada dentro da faixa **entre 1,005-1,030**; a densidade em amostras de 24h ou associadas a quadros específicos como diabetes e outras patologias pode ter significado;
- **Sangue:** **ausência;** observar em urinas de pacientes do sexo feminino a ausência de período menstrual (neste estado o resultado é falso positivo); Formação de coloração esverdeada (que em padrão puntiforme indica eritrócitos íntegros);
- **pH:** recém-natos 5,0 - 7,0; em adultos a maioria das amostras situa-se na **faixa entre 5,0-6,0**, podendo haver algumas variações conforme a dieta ou em decorrência de drogas que promovam alcalinização da urina;
- **Proteínas:** **ausência;** a presença de proteínas deve ser investigada;
- **Urobilinogênio:** normalmente são encontrados **traços** de urobilinogênio e resultados acima de 2 Unidades Ehrlich têm significado clínico; Variação de coloração desde rosa claro até rosa escuro.
- **Nitritos:** **ausência;** a presença de nitritos é indicativa de infecção bacteriana; agentes tamponantes podem promover o surgimento de coloração rósea em grau de intensidade proporcional a sua concentração;
- **Leucócitos:** normalmente **ausência a traços**; a presença de leucócitos deve ser interpretada em conjunto com os demais dados.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização;
- Manter os frascos sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações.
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas;
- Erro na conservação dos reagentes;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados;

- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação;
- Não averiguar a linearidade do método;
- Interpretação equivocada de resultados;
- Tempo excessivo ou insuficiente das reações. Tempo excessivo de incubação fornece resultados falsamente aumentados e tempo insuficiente fornece resultados falsamente diminuídos;
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas (hepatite, SIDA, etc);
- **Glicose:** concentrações moderadas de corpos cetônicos (igual ou acima de 40 mg/dL) causam decréscimo no desenvolvimento de cor em amostras com baixos teores de glicose (75-125 mg/dL); ácido ascórbico causa falsa elevação da glicosúria (reação de interferência);
- **Bilirrubina:** clorpromazina, rifampicina podem causar resultado falso-positivo; drogas como Etodolac (anti-inflamatório) e metabólitos indicam colorações anormais e o ácido ascórbico resultado falsamente negativos;
- **Corpos cetônicos:** fenilcetonas ou metabólitos da L-Dopa podem induzir resultado falso positivo;
- **Densidade:** a faixa de leitura da densidade por este método (até 1,030) resulta na imprecisão de algumas medidas tais como nas urinas com altas concentrações de glicose ou proteínas;
- **Sangue:** altos teores de ácido ascórbico ou amostras com elevadas densidades podem originar reduções falsas nos resultados obtidos, bem como a contaminação por peroxidase de origem microbiana;
- **pH:** se o excesso de urina não for retirado, pode ocorrer o carregamento de substâncias das outras áreas reagentes, que promovem falsa redução do pH;
- **Proteínas:** a alcalinização excessiva da urina (inclusive a contaminação do frasco por sais de amônio quaternário) pode resultar em falsa-positividade; a hemoglobinúria pode resultar em falsa elevação da proteinúria;
- **Urobilinogênio:** muitas substâncias reagem com o reagente de Ehrlich promovendo a ocorrência de resultados falsos, porém são conhecidas apenas algumas interferências positivas de medicamentos contendo corantes nitrogenados; esta metodologia não permite leitura de ausência de urobilinogênio;
- **Nitrito:** alguns microrganismos que não têm sistema enzimático de conversão de nitrato a nitrito podem ocasionar interpretações falsas do resultado e não reações falsas;
- **Leucócitos:** urinas com alterações significativas de cor e a presença de drogas como cefalexina e gentamicina interferem neste teste; urinas com elevada proteinúria (acima de 500 mg/dL) apresentam diminuição na reação de cor e elevadas taxas de glicose e alta densidade podem reduzir a reação de cor.
- Para obtenção de maiores detalhes sugere-se a leitura dos textos de Tietz e Young.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo.

Disponíveis em literatura a formulação de soluções para controle dos parâmetros químicos da urina. No Brasil existem disponíveis avaliações em programas de controle externo da qualidade promovidos pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC).

- *Controle de qualidade recomendado:*

Parâmetro	Resultado Esperado
Glicose Controle (I)	Negativo
Bilirrubina Controle (I)	Negativo
Cetonas Controle (I)	Negativo
Densidade Controle (I)	1,005 - 1,025
Sangue Controle (I)	Negativo
pH Controle (I)	6,0 - 7,5
Proteína Controle (I)	Negativo
Urobilinogênio Controle (I)	0,2EU/dL

Nitrito Controle (I)	Negativo
Leucócitos Controle (I)	Negativo
Glicose (Controle II)	100mg/dL – 1000mg/dL
Bilirrubina (Controle II)	1+ a 3+
Cetonas (Controle II)	5,0 - 40,0mg/dL
Densidade (Controle II)	1,000 - 1,025
Sangue (Controle II)	1+ a 3+
pH (Controle II)	6,0 – 8,0
Proteínas (Controle II)	30 – 2000mg/dL
Urobilinogênio (Controle II)	2,0mg/dL – 12mg/dL
Nitrito (Controle II)	Positivo
Leucócitos (Controle II)	1+ a 3+

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone 0800-0410027. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

1. Free, A.H. and Free, H.M. Urinalysis, critical discipline of clinical science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; 1972;
2. Yoder, J., Adams, E.C. and Free, H.M.: Simultaneous screening for urinary occult blood, protein, glucose and pH. Amer. J. Med. Tech. 31:285, 1965;
3. Tietz, N.W.: Clinical guide to laboratory tests; W.B. Saunders Co., 1976;
4. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd. ed, 1994;
5. Shchersten, B. and Fritz, H.: Subnormal levels of glucose in urine. JAMA 201:129-132, 1967;
1. EUROPEAN URINALYSIS GUIDELINES. European Confederation of Laboratory Medicine - European Urinalysis Group. Scand J Clin Lab Invest. 2000; 60:1-96.
2. MCBRIDE L.J. Textbook of Urinalysis and Body Fluids. 1.ed.

- Philadelphia: Lippincott, 1998. p. 286 3. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline Second Edition. NCCLS document GP16-A2. Wayne, PA, 2001. 4. RINGSRUD K.M., LINNÉ J.J. Urinalysis and body fluids: a colortext and atlas. 1.ed. St. Louis: Mosby, 1995. 249 p. 5. SCHUMANN, G.B., SCHWEITZER, S.C. Examination of urine. In: HENRY, J. B. (Ed) Clinical and diagnosis management by laboratory methods. 18.ed. Philadelphia: W. B. Saunders, 1991. p.387-444.
6. McGarry, J.D.: Lilly lecture, 1978: New perspectives in the regulation of ketogenesis. Diabetes 28: 517-523, May, 1978;
 7. Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? Postgrad. Med. J. (june supp.): 371-375, 1971;
 8. Peterson, P. et al: Maternal and fetal ketone concentrations in plasma and urine. Lancet: 862-865, April, 22, 1967;
 9. 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;
 10. Henry, J.B. et al.: Clinical diagnosis and management by laboratory methods, 16nd ed., Philadelphia: Saunders, 1979.



Distribuidor e Importador:

Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31

Insc. Estadual 1370012926

Rua: Casimiro de Abreu, 521

Pinhais/PR CEP 83.321-210

Telefone: (41) 3661-9000

www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176

Serviço de Assessoria ao Cliente

SAC 0800-0410027

sac@laborclin.com.br

Fabricante:

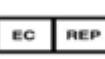
Teco Diagnostics

Rua N. Lakeview, 1268. Anaheim, California

Estados Unidos da América. CEP92807

Fone: (714) 463-1111

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)