

Fabricado por: YD Diagnostics
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840176
 SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



URISCAN SUPER CASSETTE

TIRAS REAGENTES DE URINA

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
URISCAN SUPER CASSETTE	1 x 100 tiras
URISCAN SUPER CASSETTE	1 x 400 tiras

FINALIDADE DE USO

Determinações dos seguintes parâmetros na urina utilizando 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 somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Assim como para todo teste de laboratório, o diagnóstico definitivo ou a decisão terapêutica não deve ser baseado apenas em um único resultado ou método laboratorial. O efeito de medicamentos ou outros metabólitos no teste individual não é conhecido em todos os casos. Em caso de dúvida, o teste deve ser repetido depois da retirada do medicamento e se os resultados forem duvidosos, repetir juntamente com 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 + 3 °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 hidróperóxido orgânico e o 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 diazotada 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 de rosa (leitura negativa) para marrom quando o ácido acetoacético reage com nitroprussiato.
Proteína	Este teste é baseado na mudança de cor pelo indicador azul de tetrabromofenol na presença de proteína. A reação positiva é indicada pela mudança de cor do amarelo para verde.
Nitrito	Este teste depende da conversão do nitrato (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-arsanílico formando um composto de diazônio. O composto de diazônio se liga ao N-naftiletilenodiamina dihidroclorato produzindo uma cor rosa.
Glicose	Este teste é baseado em uma reação enzimática dupla sequencial. A glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogênio pela oxidação da glicose. A peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com o cromógeno iodeto de potássio pela oxidação do cromógeno, mudando a 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 uma leitura negativa, ao rosa quando a esterase age no Naftol AS-D cloroacetato por ação hidrolítica liberando um composto que é acoplado ao sal de diazônio formando uma cor intensa.
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	11,2 mg
	hidróperóxido de cumeno	94,4 mg
Bilirrubina	2,4-dicloroanilina diazônio	8,0 mg
Urobilinogênio	p-dimetilaminobenzaldeído	60,0 mg
Corpos cetônicos	Nitroprussiato de sódio	120,0 mg
Proteína	Azul de tetrabromofenol	4,0 mg
Nitrito	Ácido de p-arsanílico	14,0 mg
Glicose	Glicose oxidase	1,840 U
	Peroxidase	8,400 U
	Iodeto de potássio	60,0 mg
pH	Vermelho de metil	2,0 mg
	Azul de bromotimol	2,8 mg
Leucócitos	Naftol AS-D cloroacetato	30,0 mg
	Cloreto de 2-cloro-4-benzamida-5-metil benzenodiazônio	6,0 mg
Ácido Ascórbico	2,6-diclorofenolindofenol	6,0 mg
	Vermelho de metil	6,0 mg

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

URISCAN Super analisador totalmente automático de urina, controles indicados, material 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 de 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 locais.

VALORES ESPERADOS

- **Sangue:** resultado negativo; 2~3 hemácias por campo na microscopia são aceitos como normais.
- **Bilirrubina:** quantidades detectáveis de bilirrubina não estão presentes normalmente na urina.
- **Urobilinogênio:** homem (0.3~2.1 mg/2h), mulher (0.1~1.1 mg/2h). Os resultados são geralmente expressos em unidade Ehrlich; 1 mg de urobilinogênio = 1 UE
- **Corpos cetônicos:** em dietas de restrição ou em outras situações anormais do metabolismo de carboidratos, os corpos cetônicos aparecem em excesso na urina antes de aparecer em nível elevado no sangue.
- **Proteína:** normalmente até 20 mg/dL de proteína na urina não é considerado patológico.
- **Nitrito:** negativo.
- **Glicose:** pequenas porções de glicose (até 30 mg/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:** Densidade ou proteína elevada na urina podem reduzir a reatividade na área de teste do sangue. Contaminantes oxidantes, como hipoclorito, podem produzir resultados falso-positivos. Peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário pode causar resultado falso-positivo. Concentrações elevadas de ácido ascórbico (> 50 mg/dL) podem causar resultados falso-negativo a baixo nível de sangue na urina.
- **Bilirrubina:** metabólitos de drogas, como Piridium e Sereium, que dão coloração em pH baixo, podem causar resultado falso-positivo. Indoxil sulfato pode produzir uma cor amarelo-alaranjada a vermelha, que pode interferir na interpretação de leituras negativas ou positivas. Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar resultado falso-negativo.
- **Urobilinogênio:** a ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. A área teste reage com substâncias conhecidas que derivam da reação de Ehrlich, como o ácido para-aminossalicílico. O teste não é um método confiável para detecção de porfobilinogênio.
- **Corpos cetônicos:** Urina altamente pigmentada ou grandes quantidades de metabólitos de levodopa podem causar resultados positivos fracos. Densidade alta e pH baixo podem causar resultado falso-positivo. Fenolsulfotaleína pode causar resultado falso-positivo.
- **Proteína:** urina altamente alcalina (pH > 9) pode causar resultado falso-positivo. Quinidina, cloroquina, trimetoprima, fenazopiridina, polivinilpirrolidona (substituintes do sangue) e os resíduos de desinfetantes, que contêm grupamentos de amônia quaternária ou clorohexidina, no tubo de coleta da urina podem causar resultado falso-positivo.
- **Nitrito:** Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar resultado falso-positivo na urina contendo baixo nível de nitrito (< 0,03 mg/dL). O resultado negativo nem sempre significa que o paciente está sem bacteriúria. Resultados negativos podem ocorrer quando infecções no trato urinário são causadas por organismos que não contêm nitrato reductase; quando a urina não foi retida na bexiga por tempo suficiente (quatro horas ou mais) para que a redução do nitrato possa ocorrer; ou quando o nitrato está ausente na dieta.
- **Glicose:** densidade elevada (> 1.020) com pH elevado na urina e ácido ascórbico > 50 mg/dL podem causar resultado de falso-negativo a baixo nível de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderados a altos de corpos cetônicos (> 40 mg/dL) podem causar resultados







falso-negativos em amostras contendo concentração baixa de glicose (< 100 mg/dL). A reatividade pode ser influenciada pela densidade e temperatura da urina. Se a cor aparecer um pouco manchada em altas concentrações de glicose, associar com a coloração mais escura da tabela de cor.

- **pH:** se ficar excesso de urina na tira teste por procedimento inadequado, é possível que o tampão ácido da porção da proteína saia e afete a porção do pH, podendo resultar em pH mais baixo que o valor real. Esse fenômeno é chamado de "efeito run-over".
- **Leucócitos:** grande excreção de proteína na urina (> 500 mg/dL) pode causar resultado falso-negativo. A nitrofurantóina torna a reação amarela. Tetraciclina pode causar resultado falso-negativo em baixo nível de leucócitos. Alta concentração de glicose (> 2.000 mg/dL) pode atenuar a reação a um baixo nível de leucócitos.
- **Ácido ascórbico:** urina alcalina (pH 8~9) pode atenuar a reação.

DESEMPENHO

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

REFERÊNCIAS

 Para uso diagnóstico in vitro	 Conformidade Européia	 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 GUIDERLINE NO 15. 1995
2. B. BERG, K. HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDERLINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989; 49: 689-699.

 **YD** Diagnostics
SINCE 1966

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-