



Urine Strip

10, 10 AA, 11, 11 AA

Tiras reativas para a detecção de urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica, leucócitos e ácido ascórbico em urina

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A amostra reage com os reagentes dessecados fixados a uma fase sólida que está aderida a um suporte plástico. As tiras fornecem reativos para a detecção de urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica, leucócitos e ácido ascórbico (vide Apresentações). Os princípios químicos de cada prova são os seguintes:

Urobilinogênio: a prova baseia-se na reação de ligação entre o sal de diazônio e o urobilinogênio urinário em meio ácido. A cor muda do rosa pálido a rosa intenso.

Glicose: reação enzimática seqüencial na qual a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose produzindo ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Após, a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com iodeto de potássio originando produtos coloridos que variam desde azul claro esverdeado, passando pelo marrom esverdeado, até o marrom.

Corpos cetônicos: baseia-se na reação do ácido acetoacético da urina com nitroprussiato. A cor resultante varia desde tostado, quando não se produz reação, até diferentes tons de púrpura para reações positivas.

Bilirrubina: baseia-se na ligação da bilirrubina com o sal de diazônio do 2,4-diclorofenilo em meio fortemente ácido. A cor muda de tostado suave a tostado intenso.

Proteínas: baseia-se na variação da cor do indicador, azul de tetrabromofenol, em presença de proteínas. Uma reação positiva está indicada pela mudança de cor do amarelo esverdeado ao verde e após ao verde intenso.

Nitrito: baseia-se na reação de ácido p-arsanílico e nitrito, derivado do nitrato da dieta, em presença de bactérias da urina para originar um composto de diazônio. Este composto reage com N-(1-naftil) etilenodiamina em meio ácido. A cor resultante é rosa. Qualquer tom de rosa considera-se positiva.

pH: baseia-se em indicadores duplos (vermelho de metila e azul de bromotimol) que possuem uma ampla faixa de cores que cobrem o espectro de pH urinário completo. As cores variam desde ocre, passando por esverdeado-amarelado, até verde azulado.

Sangue: baseia-se na atividade de pseudo-peroxidase da hemoglobina, que catalisa a reação de 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina com hidroperóxido orgânico tamponado. A cor resultante varia desde esverdeado-amarelado, passando por verde azulado, até azul escuro.

Densidade específica: baseada na mudança de pKa. Em presença dos cátions urinários, liberam-se prótons de um polieletrólito, produzindo uma mudança de cor no indicador

azul de bromotimol desde azul a amarelo.

Leucócitos: esta prova detecta a presença de esterases granulocitárias. As esterases escindem um derivado do éster pirazol aminoácido, liberando um derivado de hidroxipirazol, que depois com o sal de diazônio origina um produto roxo.

Ácido ascórbico: baseia-se no efeito redutor do ácido ascórbico. Consta de um composto aromático colorido no seu estágio oxidado que perde cor quando é reduzido pelo ácido ascórbico. A cor muda do verde intenso ao amarelo esverdeado.

REAGENTES FORNECIDOS

Tiras contendo reagentes dessecados para a determinação de algumas ou todas as seguintes substâncias em urina, dependendo da apresentação (10, 10 AA, 11, 11 AA): urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos (ácido acetoacético), bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica, leucócitos e ácido ascórbico. A composição de cada área reativa detalha-se para 100 tiras:

Urobilinogênio URO	4-Metoxibencenodiazônio Ácido cítrico	2,5 mg 30,0 mg
Glicose GLU	Glicose oxidase Peroxidase Iodeto de potássio	4,51 unidades 1,86 unidades 10,0 mg
Corpos cetônicos - KET	Nitroprussiato de sódio Sulfato de magnésio	20,0 mg 246,5 mg
Bilirrubina BIL	2,4-Diclorofenildiazônio Ácido oxálico	3,0 mg 30,0 mg
Proteínas PRO	Azul de tetrabromofenol Ácido cítrico Citrateo trissódico	0,3 mg 110,0 mg 46,0 mg
Nitrito NIT	Ácido p-arsanílico N-(naftil)-etilenodiamina	5,0 mg 0,6 mg
pH	Vermelho de metila Azul de bromotimol	0,04 mg 0,5 mg
Sangue BLO	Hidroperóxido 3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina	4,0 mg 3,7 mg
Densidade específica - SG	Azul de bromotimol Polieletrólito	1,2 mg 12,0 mg
Leucócitos LEU	Derivado de éster pirazol aminoácido Sal de diazônio	1,0 mg 0,7 mg
Ácido ascórbico AA	2,6-diclorofenol indofenol	1,6 mg

INSTRUÇÕES DE USO

As tiras reativas são fornecidas prontas para uso.

PRECAUÇÕES

As tiras reativas para urina **Urine Strip** são para uso diagnóstico "in vitro" e profissional.

Sempre que manipular amostras de sangue ou outros líquidos corporais deve-se observar as precauções universais recomendadas pelos Centros de Controle de Doenças (CDC). Estas precauções incluem o uso de luvas.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a temperatura ambiente (< 30°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. As tiras reativas são fornecidas em um recipiente com dessecante. Não expor a fatores ambientais específicos tais como umidade, calor e luz desde que as tiras são sensíveis aos mesmos. Após extrair uma tira, tampar o recipiente para evitar a umectação dos reagentes. Não remover o dessecante da embalagem. A transferência das tiras a outro recipiente pode ocasionar a deterioração das mesmas ou torna-as não reativas.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A mudança de cores ou escurecimento das zonas reativas da tira, podem ser indício de deterioração dos reagentes. Em tal caso, descartar as tiras.

AMOSTRA

Urina

Coleta: obter urina da maneira habitual. Realizar a prova o mais rápido possível logo da coleta. Caso não realizar dentro da hora da coleta, conservar sob refrigeração. Antes de realizar o ensaio, levar a amostra à temperatura ambiente e homogeneizar sem centrifugação.

PROCEDIMENTO

O procedimento DEVE-SE SEGUIR EXATAMENTE para obter resultados confiáveis. As tiras não utilizadas devem ser conservadas na embalagem original. Não ter contato com a área de leitura da tira. O lugar de trabalho deve estar limpo, livre de detergentes ou outros contaminantes.

- 1- Conferir que o produto esteja dentro de sua vida útil e que a sua temperatura e das amostras seja superior a 20°C.
- 2- Retirar a tira do embalagem e voltar a tampar imediatamente.
- 3- Observar a tira verificando que a mesma esteja em boas condições (vide INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES).
- 4- Submergir completamente a tira na amostra de urina por não mais de 1 segundo. Um excesso de urina na tira,

pode ocasionar resultados errôneos. Remover o excesso de urina escorrendo a tira com a borda do recipiente, sem tocar as áreas reativas. Uma quantidade excessiva de urina pode-se remover tocando com seu extremo um papel absorvente.

5- Todas as áreas reativas, à exceção da correspondente a leucócitos, devem-se observar dentro dos 60 a 90 segundos para diferenciar entre positivos e negativos. Os leucócitos devem-se ler entre 90 e 120 segundos.

6- Comparar cuidadosamente os resultados com a cartela de cores fornecida na embalagem, mantendo a tira em posição horizontal e utilizando boa fonte de luz.

É importante respeitar o tempo de leitura para obter ótimos resultados. As mudanças de cor observadas somente nos ângulos das zonas reativas ou ultrapassados os 2 minutos da reação, não têm validade diagnóstica.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são obtidos diretamente por comparação da cartela de cores impressa no rótulo da embalagem.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os resultados obtidos com as tiras reativas podem-se conferir utilizando amostras controle positivas ou negativas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este método foi desenvolvido para triagem. Tanto os resultados positivos assim como os negativos suspeitos e aqueles que não coincidem com o estado clínico do paciente, devem-se conferir por métodos confirmatórios.

- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nas provas individuais, não são conhecidas para todos os casos. Portanto, recomenda-se em caso de dúvida, repetir a prova em ausência da medicação.

- É muito importante a correta lavagem do material para a amostra, já que por exemplo, os resíduos de hipoclorito podem alterar a sensibilidade de algumas determinações.

Urobilinogênio: a ausência completa de urobilinogênio não pode ser demonstrada por este método. As urinas normais habitualmente produzem cores ligeiramente rosadas. Concentrações de formol maiores a 0,2% podem ocasionar resultados falsos negativos. Concentrações de nitrito superiores a 2,5 mg/dl podem negativizar a reação.

Glicose: a reatividade da prova é menor quando aumentar o pH da urina. Também pode variar com a temperatura. Concentrações de ácido ascórbico ≥ 25 mg/dl ocasionam falsos negativos e corpos cetônicos em concentrações maiores de 40 mg/dl, diminuem a sensibilidade da reação. As urinas que contêm levodopa ou dipirona, podem ocasionar falsos positivos.

Corpos cetônicos: as urinas que contêm altas quantidades de pigmentos ou de metabólitos de levodopa, podem produzir falsos positivos.

Bilirrubina: considerando que a bilirrubina é fotossensível, a exposição da urina à luz, pode ocasionar falsos negativos. Quando se ministrarem corantes para diagnóstico ou como

componentes de medicamentos, estes se excretam pela urina ocasionando falsos positivos.

Proteínas: as urinas alcalinas (pH 9) podem produzir resultados falsamente aumentados. A interpretação dos resultados também é difícil no caso de urinas tuvas.

Nitrito: qualquer tonalidade rosada homogênea deve-se considerar positiva. No entanto, pontos rosados ou coloração rosada nas bordas, não devem-se interpretar como resultado positivo. O desenvolvimento de cor não é proporcional à quantidade de bactérias presentes na amostra. A prova somente detecta bactérias redutoras de nitrito, portanto, um resultado negativo não descarta completamente a contaminação da urina. Concentrações de ácido ascórbico maiores ou iguais a 50 mg/dl podem negativizar a prova. Podem-se obter resultados falsamente positivos quando se ministrarem medicamentos com corantes que são excretados pela urina.

pH: o crescimento bacteriano na urina, determina um aumento do pH, pela liberação de amoníaco a partir da uréia. A cor da urina pode interferir nesta prova.

Sangue: podem-se obter falsos positivos quando existe bacteriúria. O ácido ascórbico ou as proteínas podem diminuir a sensibilidade da prova de sangue. Os oxidantes fortes como os hipocloritos podem produzir resultados falso positivos. A urina de mulheres em período menstrual, também podem produzir falsos positivos.

Densidade específica: podem-se obter leituras altas de densidade específica em presença de quantidades moderadas de proteínas (100-700 mg/dl). A bacteriúria aumenta o amoníaco e impede que o parche da densidade específica apresente a cor correspondente à verdadeira densidade. Portanto, obtêm-se densidades falsamente diminuídas.

Leucócitos: o formol pode produzir falsos positivos. As proteínas, em concentrações maiores a 500 mg/dl, diminuem a sensibilidade da prova.

Ácido ascórbico: podem-se obter resultados falsos positivos com outros agentes redutores.

RESULTADOS ESPERADOS

Urobilinogênio: nesta prova, a faixa normal de urobilinogênio é 0,1 a 1,0 mg/dl. Se os resultados ultrapassam a concentração de 2,0 mg/dl, o paciente e/ou a amostra devem-se analisar novamente.

Glicose: em condições normais, a glicose não é detectada na urina, embora uma pequena quantidade seja excretada pelo rim normal. A prova detecta aproximadamente 100 mg/dl. Esta concentração em urina, detectada em forma repetitiva, pode-se considerar anormal.

Corpos cetônicos: os corpos cetônicos não devem-se detectar em urinas normais com esta prova. Podem-se apresentar corpos cetônicos em urina, no caso de vômitos, diarreia, distúrbios digestivos, gravidez ou exercício físico intenso.

Bilirrubina: em indivíduos sadios, a bilirrubina não é detectada nem mesmo pelos métodos mais sensíveis. Um aumento nos níveis é indicio de doença, sendo o primeiro sinal de dano celular e/ou obstrução biliar. A presença de vestígios de bilirrubina é evidência suficiente para requerer uma prova posterior.

Proteínas: as amostras de urina normal contêm baixa concentração de proteínas (0-4 mg/dl). Portanto, só níveis constantemente elevados de proteínas urinárias são indicativos de dano renal ou do trato urinário. Os resultados persistentes de proteínas em traços ou quantidades maiores, são indicio de proteinúria significativa, sendo necessário um ensaio posterior. A proteinúria patológica, geralmente produz resultados por cima de 30 mg/dl e é persistente.

Nitritos: qualquer grau de coloração rosa após de 30 segundos é indicio de bacteriúria clinicamente significativa, produzida geralmente por infecção dos rins, ureteres, bexiga ou uretra.

pH: a urina normal é levemente ácida com um pH de 6, sendo a faixa habitual, de 5 a 8. É um importante indicador de fatores renais, gastrointestinais, respiratórios e metabólicos.

Sangue: a presença de hemoglobina em urina indica dano renal ou das vias urinárias. A prova é muito sensível para hemoglobina e para eritrócitos inteiros, constituindo portanto um complemento do exame visual.

Densidade específica: as urinas ocasionais normais de adulto, têm uma densidade média de 1,003 a 1,040. Urinas de 24 horas de adultos normais, com dieta equilibrada e ingestão normal de líquidos, têm densidades médias de 1,016 e 1,022. Esta prova detecta valores entre 1,000 e 1,030.

Leucócitos: não existem leucócitos detectáveis na urina. A presença de traços em urinas isoladas tem significado clínico questionável. Caso de se observar resultados positivos, deve-se realizar um estudo posterior do paciente. Em urinas de mulheres é possível encontrar leucócitos ocasionais pela contaminação vaginal.

Ácido ascórbico: a presença de altas concentrações de ácido ascórbico na urina de indivíduos que ingerem vitamina C de rotina, pode interferir nas provas de glicose, sangue, bilirrubina e nitritos. Caso se detectar ácido ascórbico, a prova deve-se repetir ao menos 24 horas depois da última dose ingerida de vitamina C.

PERFORMANCE

a) Estudo de correlação: a performance do kit, baseia-se em ensaios clínicos e estudos de laboratório. Estudos realizados em dois institutos médicos com 125 e 113 pacientes respectivamente, comparando **Urine Strip** da Wiener lab. com outro kit similar, obtiveram-se os seguintes resultados de correlação:

	Concordância de resultados	
	Negativos	Positivos
Hemoglobina	98%	93%
Bilirrubina	95%	95%
Urobilinogênio	96%	100%
Corpos cetônicos	93%	100%
Glicose	100%	98%
Proteínas	98%	93%
Nitritos	100%	100%
Leucócitos	96%	95%

Em quanto a pH e densidade específica, encontrou-se que, em promédio, os resultados foram coincidentes num mesmo valor. As correlações menores a 100% podem-se dever a uma interpretação subjetiva do operador em relação à diferença entre a imagem negativa e aquela de traços.

A capacidade para distinguir perfeitamente uma mudança mínima da cor, como positiva ou negativa, está influenciada pela percepção do operador, assim como também pela iluminação e a presença ou ausência de inibidores freqüentemente presentes na urina como ácido ascórbico, variações de pH e densidade específica.

b) Sensibilidade:

- **Urobilinogênio:** 0,1-1 mg/dl, podendo-se observar uma leve coloração rosada em urinas normais.
- **Glicose:** 100 mg/dl. A prova é específica para glicose.
- **Corpos cetônicos:** 5 mg/dl de acetoacetato.
- **Bilirrubina:** 0,5 mg/dl.
- **Proteínas:** 15-30 mg/dl de proteínas em urina. Observa-se maior sensibilidade para albumina do que para gamma-globulinas, proteínas de Bence Jones e mucoproteínas.
- **Nitrito:** 0,05-0,15 mg/dl em urinas com concentrações de ácido ascórbico menores a 25 mg/dl.
- **pH:** observa-se variação de cor entre pH 5 e 9. As variações podem ser lidas de a 1 unidade.
- **Sangue:** 0,015 mg/dl de hemoglobina ou 5-10 eritrócitos inteiros/ul.
- **Densidade específica:** a prova permite a detecção da densidade específica de urina de 1,000; 1,005; 1,015; 1,020; 1,025 e 1,030.
- **Leucócitos:** 10-25 leucócitos/ul em urinas com concentrações de proteínas menor ou igual a 500 mg/dl.
- **Ácido ascórbico:** 5 mg/dl.

APRESENTAÇÃO

Tubos com 100 tiras reativas para as seguintes determinações:

- **Urine Strip 10:** urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica e leucócitos.
- **Urine Strip 10 AA:** urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica e leucócitos (com área de compensação para leitor automático).
- **Urine Strip 11:** urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica, leucócitos e ácido ascórbico.
- **Urine Strip 11 AA:** urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangue, densidade específica, leucócitos e ácido ascórbico (com área de compensação para leitor automático).

REFERÊNCIAS

- Free, A.H. and Free, H.M. - Urinalysis, Clinical discipline of Clinical Science - CRC, Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3/4:481, 1972.
- Graff, L. - A Handbook of Routine Urinalysis. Philadelphia, J. B. Lippincott Co., 1983.
- Jurgeris, E. - Spot Test Analysis N.Y. John Wiley & Sons., 1985.
- Kark, R. et al. - A primer of urinalysis, 2nd ed. N.Y., Harper and Row, 1963.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após da reconstituição
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina