

Tiras Reagentes para Urinálise (EN 11U)

Instruções de uso

[Nome do produto]

Nome comum: Tiras Reagentes para Urinálise (EN 11U)

[Especificação da embalagem] 100 tiras/frasco

[Uso pretendido]

As tiras reagentes para urinálise são usadas para determinação qualitativa e semiquantitativa de urobilinogênio, bilirrubina, cetona, hemoglobina, proteína, pH, densidade, nitrito, leucócitos, glicose e ácido ascórbico na urina.

[Princípios do teste]

Urobilinogênio: o urobilinogênio com sal de diazônio produz corantes vermelho-violeta em meio ácido forte.

Bilirrubina: a bilirrubina direta com diclorobenzeno diazônio produz corantes azo em meio ácido.

Cetona: o ácido acetoacético e o nitroprussiato de sódio causam reação em meio alcalino e produzem composto vermelho-violeta.

Hemoglobina: a hemoglobina tem atividades semelhantes às da peroxidase que podem fazer com que o peróxido libere um novo oxigênio (O), indicador de oxidação. A tetrametilbenzidina faz com que o indicador mude de cor.

Proteína: baseia-se em um indicador de pH específico atraído por cátions na molécula de proteína, o indicador ioniza e faz a mudança de cor. Este fenômeno é chamado de princípio de erro proteico de um indicador de pH.

pH: o método do indicador de pH é aplicado.

Densidade: o copolímero de éter metil vinílico e ácido maleico é um trocador de ácido fraco (-COOH). O cátion M⁺ (principalmente Na⁺) na urina reage com o trocador e libera íon de hidrogênio, que reage com o indicador produzindo mudança de cor.

Nitrito: nitrito e amina aromática são diazotizados para formar um composto de diazônio. O composto de diazônio reage com tetrahidrobenzo(h)quinolina 3-fenol produzindo o corante azo vermelho.

Leucócito: o éster de aminoácido pirrol produz fenol livre sob a hidrólise da esterase em granulócitos neutrófilos. O fenol livre reage com sal de fenil diazônio produzindo corantes azo roxos.

Glicose: a glicose oxidada pela glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio libera oxigênio (O) sob a função da peroxidase, que oxida a tetrametilbenzidina, causando a mudança de cor.

Ácido ascórbico: o ácido ascórbico desoxida o corante 2,6-diclorofenolindofenol em meio alcalino, tornando-o incolor.

[Ingrediente principal]

Urobilinogênio: 0,3% p/p de azul rápido B; 98,1% p/p de tampão; 1,6% p/p de ingredientes não reativos.

Bilirrubina: 0,6% p/p de sal de diazônio de 2,4-dicloroanilina; 57,9% p/p de tampão; 41,5% p/p de ingredientes não reativos.

Cetona: 5,9% p/p de nitroprussiato de sódio; 30,1% p/p de tampão; 64,0% p/p de ingredientes não reativos.

Sangue: 26% p/p de di-hidroperóxido de diisopropilbenzeno; 1,6% p/p. tetrametilbenzidina; 35,3% p/p de tampão; 37,1% p/p de ingredientes não reativos.

Proteína: azul de tetrabromofenol 0,2% p/p; tampão 97,1% p/p; 2,7% p/p de ingredientes não reativos.

pH: 3,6% p/p vermelho de metilo; 55,1% p/p azul de bromotimol; 41,3% p/p de ingredientes não reativos.

Gravidade específica/Densidade: 4,8% p/p de azul de bromotimol; 90,6% p/p de éter metil vinílico e copolímero de ácido maleico; 4,6% p/p de hidróxido de sódio.

Nitrito: 1,4% p/p de ácido p-arsanílico; 0,9% p/p de 1,2,3,4-tetrahidrobenzo(h)quinolin-3-ol; 89,5% p/p de tampão; 8,2% p/p de ingredientes não reativos.

Leucócitos: 4,3% p/p de éster de aminoácido pirrol; 0,5% p/p de sal de diazônio; 92,4% p/p de tampão; 2,8% p/p de ingredientes não reativos.

Glicose: 1,8% p/p de glicose oxidase; 0,4% p/p de peroxidase; 0,3% p/p de iodeto de potássio; 71,0% p/p de tampão; 26,5% p/p de ingredientes não reativos.

Ácido ascórbico: 1,0% p/p 2,6-diclorofenolindofenol sódio; 40,7% p/p tampão; 58,3% p/p de ingredientes não reativos.

[Armazenamento e validade]

As tiras devem ser armazenadas em local seco, com temperaturas entre 2 °C e 30 °C, por até 24 meses. Após a abertura, mantenha o frasco firmemente tampado.

As tiras poderão ser armazenadas por um mês em local seco, com temperaturas entre 2 °C e 30 °C.

[Modelo do produto]

URS-11MRQ

[Instrumentos aplicáveis]

Instrumentos aplicáveis	Fabricante
UA-5600/ UA-5800 Analisador automático de química seca de urina	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
UA-6600/ UA-6800 Analisador automático de química seca de urina	Suzhou Mindray Scientific Co., Ltd.
EU-3000/ EU-3000 Pro/ EU-5300/ EU-5300 Pro/ EU-5600/ EU-5600 Pro Sistema Automático de Urinálise	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

[Requisitos da amostra]

A urina deverá ser coletada diretamente em um recipiente próprio, limpo e seco. Não centrifugue a urina. Homogeneize bem a amostra antes do teste. O exame de urina deve ser processado dentro de duas horas. Todas as amostras devem ser manuseadas sob condições sanitárias adequadas.

[Método de teste]

Temperatura ambiente do teste 25 °C±5 °C

Método de teste no instrumento:

Siga as instruções fornecidas no manual de operação do equipamento que será utilizado.

[Intervalo de referência]

Substâncias testadas	Unidade de concentração	de	Intervalo de referência
Urobilinogênio	μmol/L (mg/dL)		Normal
Bilirrubina	μmol/L (mg/dL)		-
Cetona	mmol/L (mg/dL)		-
Hemoglobina	Ery/μL		-
Proteína	g/L(mg/dL)		-
pH	-		5,0-7,5
Densidade	-		1,005-1,030
Nitrito	-		-
Leucócito	Leu/μL		-
Glicose	mmol/L (mg/dL)		-
Ácido ascórbico	mmol/L (mg/dL)		0

[Explicação do resultado do teste]

Urobilinogênio: esta área de teste detectará urobilinogênio em concentrações tão baixas quanto 3 μmol/L (aproximadamente 0,2 Ehrlich) na urina. O intervalo normal para este teste é de 3-16 μmol/LA. O resultado de 33 μmol/L representa a transição de normal para alterada, e o paciente e/ou amostra de urina devem ser avaliados posteriormente. Os resultados negativos deste teste não podem garantir a inexistência de urobilinogênio nas amostras.

Bilirrubina: normalmente, nenhuma bilirrubina é detectável na urina, mesmo pelos métodos mais sensíveis. Mesmo vestígios de bilirrubina são suficientemente anormais para exigir investigação adicional. Metabólitos de drogas, os quais dão cor a um pH baixo, como pyridium e lodine, entre outros, interferem no teste de bilirrubina. Alta concentração de ácido ascórbico pode causar falso negativo.

Cetona: a tira de teste reage com o ácido acetoacético na urina. Não reage com acetona ou ácido B-hidroxibutírico. Amostras de urina normais geralmente apresentam resultados negativos de cetona. Resultados falsos positivos podem ocorrer com amostras de urina que contêm pigmento ou grandes quantidades de metabólitos de levodopa.

Hemoglobina: o significado de um resultado de “Traços” pode variar entre os pacientes, e o julgamento clínico é necessário para avaliação individual. O desenvolvimento de manchas verdes (eritrócitos intactos) ou cor verde (hemoglobina/mioglobina livre) na área reagente dentro de 60 segundos indica a necessidade de uma investigação mais aprofundada. O sangue é frequentemente encontrado na urina de mulheres durante o período menstrual. A concentração de hemoglobina de 150-620μg/L tem equivalência aproximada a 5-15/μL de glóbulos vermelhos intactos.

Este teste é altamente sensível à hemoglobina e, portanto, complementa o exame microscópico. A sensibilidade deste teste pode ser reduzida em urinas com alta densidade. O teste é igualmente sensível à mioglobina e à hemoglobina. Determinados contaminantes de oxidação, como hipoclorito, podem gerar resultados falsos positivos. A peroxidase microbiana associada à infecção do trato urinário pode ocasionar uma reação falso positiva. Esta área não é afetada pelo ácido ascórbico em concentrações menores que 5,0 mmol/L.

Proteína: a área do reagente é mais sensível à albumina do que às globulinas, hemoglobina, proteína de Bence-Jones e mucoproteína. Um resultado negativo não exclui a presença dessas outras proteínas. Normalmente, nenhuma proteína é detectável na urina por métodos convencionais, embora uma certa quantidade seja excretada pelo rim normal. Uma cor correspondente a qualquer grau maior que “Traços” indica uma proteinúria significativa. Resultados falso-positivos podem ser obtidos em urinas alcalinas altamente tamponadas. A contaminação da amostra de urina por compostos de quaternário de amônio e determinados antissépticos ou

detergentes pode produzir resultados falso-positivos.

pH: a faixa de teste das áreas reagentes de pH é de 5,0 - 9,0.

Densidade: o teste permite a determinação da densidade da urina entre 1,000 e 1,030. Em geral, os resultados se apresentam dentro de 1,005 com os valores obtidos pelo método do índice de refração. Para maior precisão, 0,005 pode ser adicionado às leituras de urina com pH igual ou superior a 6,5. O analisador de urina ajustará isso automaticamente ao ler a tira reagente. O teste não é afetado por certos constituintes não iônicos da urina, como glicose, nem pela presença de corante radiopaco. Urinas alcalinas altamente tamponadas podem ocasionar leituras baixas em relação a outros métodos. Leituras elevadas de densidade podem ser obtidas na presença de quantidades moderadas de proteína (1 - 7,5 g/L).

Nitrito: este teste depende da conversão de nitrito (derivado da dieta) em nitrito pela ação principalmente de bactérias Gram-negativas na urina. O teste é específico para nitrito e não reage com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina. Pontos ou bordas rosados não devem ser interpretados como um resultado positivo. Qualquer grau de desenvolvimento uniforme da cor rosa deve ser interpretado como um teste de nitrito positivo, sugerindo a presença de 10^5 ou mais organismos por mL. No entanto, o desenvolvimento da cor não é proporcional ao número de bactérias presentes. O resultado negativo não comprova, por si só, que não há bacteriúria significativa. Resultados negativos podem ocorrer nas seguintes situações: ① infecções do trato urinário são causadas por organismos que não contêm redutase para converter nitrito em nitrito; ② urina não foi retida na bexiga por tempo suficiente (4 horas ou mais) para que ocorra redução de nitratos; ③ nitrito dietético está ausente. A atividade de reação deste teste será reduzida para urina com alta densidade. Esta área não é afetada pelo ácido ascórbico cuja concentração está abaixo de 1,4 mmol/L.

Leucócito: esta área de teste reage com a esterase leucocitária (neutrófilos). As amostras normais de urina geralmente apresentam resultados negativos. Os resultados positivos ("+" ou superior) são clinicamente significativos. Os resultados de "Traços" observados individualmente podem ter uma relevância clínica questionável, mas os resultados de "Traços" observados repetidamente podem ser clinicamente significativos. Resultados positivos podem eventualmente ser encontrados em amostras de pacientes mulheres devido à contaminação por corrimento vaginal. Concentrações elevadas de glicose (160mmol/L) ou alta densidade podem causar diminuição nos resultados dos testes.

Glicose: o teste é específico para glicose. Nenhuma substância excretada na urina além da glicose é conhecida por dar um resultado positivo. Na urina diluída contendo menos de 0,28 mmol/L de ácido ascórbico, apenas 2,2 mmol/L de glicose pode produzir uma mudança de cor que pode ser interpretado como positiva. Esta área não será interferida pela concentração de ácido ascórbico de 2,8 mmol/L ou ácido acetoacético cuja concentração está abaixo de 1,0 mmol/L. Pequenas quantidades de glicose normalmente podem ser excretadas pelo rim, essas quantidades geralmente estão abaixo da sensibilidade deste teste.

Ácido ascórbico: esta área de teste é usada para testar ácido ascórbico na urina. Através do teste pode-se entender o nível de ácido ascórbico no corpo humano e avaliar a influência do ácido ascórbico nos resultados da análise de tiras reagentes de glicose, bilirrubina, sangue e nitrito. Quando a urina contém oxidantes (como permanganato de potássio e hipocloreto etc.) afetará a sensibilidade deste teste.

[Limitação de método de teste]

1. Tal como acontece com todos os testes laboratoriais, as decisões diagnósticas ou terapêuticas definitivas não devem ser baseadas em resultados ou métodos únicos.
2. Este produto só pode ser utilizado para a determinação relativa à urina e não pode ser utilizado com amostras de outros fluidos corporais.
3. Não há contraste direto entre os valores de teste obtidos por outras formas e os resultados dos testes deste produto.

[Características específicas de desempenho]

Aparência: as tiras reagentes para urinálise devem ser planas e as bordas livres de rebarbas; a área do reagente e a folha de base devem estar firmemente fixadas e não deve haver defeitos ou partes soltas; a área do reagente tem uma aparência límpida, cor uniforme e sem manchas.

Precisão: o resultado da detecção e o valor de indicação da solução de referência correspondente não devem diferir mais do que uma ordem de grandeza na mesma direção, e nenhuma diferença reversa pode ocorrer. As soluções de referência positivas não devem apresentar resultados negativos e as soluções de referência negativas não devem apresentar resultados positivos.

Repetibilidade: a consistência dos resultados do teste não deve ser inferior a 90%.

Limite de detecção: a primeira magnitude não negativa de cada item de teste, exceto a gravidade específica e o pH, deve ser detectável e o resultado do teste não deve ser negativo.

Especificidade analítica:

* Quando o conteúdo de ácido ascórbico é $\leq 2,8$ mmol/L, não há interferência com os resultados dos exames de sangue;

* Quando o conteúdo de ácido ascórbico é $< 2,8$ mmol/L, não há interferência com os resultados dos testes de glicose;

* Conteúdo de ácido ascórbico $\leq 1,4$ mmol/L, sem interferência com os resultados do teste de bilirrubina;

* Conteúdo de ácido ascórbico $\leq 1,4$ mmol/L, sem interferência com os resultados do teste de nitrito.

Diferença entre lotes: a diferença entre os resultados do teste não é superior a uma ordem de grandeza.

Estabilidade: a aparência, precisão, repetibilidade, limite de detecção e especificidade analítica das tiras de teste para análise de urina dentro de um mês da data de validade, nas condições de armazenamento exigidas, devem atender aos requisitos.

[Explicação dos símbolos e marcas]

	CÓDIGO DO LOTE		VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR		PRODUTO PARA A SAÚDE PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>
	FABRICANTE		LIMITE DE TEMPERATURA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO		CERTIFICADO DE CONFORMIDADE EUROPEU
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		NÚMERO DE CATÁLOGO
			ATENÇÃO

[Observação]

* Diagnóstico in vitro apenas para profissionais.

* As tiras reagentes devem ser armazenadas em seu frasco original; não utilizar após o prazo de validade; cada uma das tiras reagentes pode ser utilizada apenas uma vez; não remova o(s) dessecante(s); não remova a tira reagente do frasco até o momento do teste; recoloque a tampa imediatamente e firmemente após remover a tira; armazenar em temperatura entre 2-30 °C (36 - 86 °F) e em ambiente seco; não armazenar na geladeira; mantenha afastada da luz solar direta; não toque nas áreas de teste da tira reagente; a proteção contra umidade, luz e calor ambiente é essencial para proteger contra alterações na reatividade dos reagentes.

* A deterioração da tira reagente pode fazer com que a cor das áreas de teste fique mais escura ou mais clara. Se isso acontecer ou se os resultados do teste forem questionáveis ou inconsistentes com o resultado esperado, confirme se as tiras reagentes estão dentro do prazo de validade e teste com o líquido de controle de qualidade.

* Leia o encarte da embalagem atentamente antes de usar o produto. Ele deve ser usado antes da data de validade e descartado adequadamente quando vencido.

* Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país/área em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

[Referências]

Diretrizes escritas de instruções para reagentes de diagnóstico in vitro; disposições sobre a administração de instruções e rótulos de dispositivos médicos; YY/T0478-2011 Padrões da Indústria Farmacêutica da República Popular da China «Tiras reagentes para urinálise»

[Informações básicas]

Fabricante: Jinlin Leading Bio-engineering Co., Ltd.
Endereço de Registro: 899 Yue Road, New&High Tech. Development Zone, Changchun, Jilin 130012, P.R. China

[Data de aprovação e modificação do manual de instruções]

Regularizado por: Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro, São Gonçalo – RJ
CEP: 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
ANVISA nº: 80115310301

[Assistência técnica/serviço de atendimento ao cliente]

sac@kovalent.com.br
(21) 3907 2534 / 0800 015 1414