

## TIRAS DE GLICOSE / TIRAS DE GLUCOSA / GLUCOSE STRIPS

Teste rápido em tiras, com escala cromática, para a determinação de glicose na urina / Tiras reactivas con escala cromática para la determinación rápida de glucosa en la orina / Test strips with colour comparison scale for rapid determination of glucose in urine

### PORTRUGUÊS

#### USO

Teste de triagem para o diagnóstico precoce de diabetes, adequado para exames em série.

#### PRINCÍPIO

O teste está baseado em uma reação enzimática sequencial. Uma enzima, a glicose oxidase, catalisa a oxidação da glicose com a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogénio. Uma segunda enzima, a peroxidase, catalisa a reação de peróxido de hidrogénio com o cromógeno iodeto de potássio para oxidar o cromógeno, variando as cores de azul/verde a marrom.

**REAGENTES** (baseado no peso seco no momento da impregnação de 100 tiras)

Glicose oxidase	1,62 mg
Peroxidase	0,65 mg
Iodeto de potássio	9,10 mg

#### PRECAUÇÕES

Somente para Uso Diagnóstico In Vitro.

Utilize somente frascos limpos e bem lavados para coletar a urina. A presença de preservativos comuns de urina não afetarão os resultados do teste.

Deve-se seguir corretamente as instruções de uso para se obter resultados de teste confiáveis.

O efeito dos medicamentos e de seus produtos metabólicos sobre o teste não é totalmente conhecido. Em caso de dúvidas, recomenda-se não tomar os medicamentos e repetir o teste.

Retire somente a quantidade de tiras necessária para o teste e feche o recipiente imediatamente. Não toque na área teste. Evite expor as tiras à luz do sol e à umidade.

#### ARMAZENAMENTO

Guarde o frasco abaixo de +30°C em lugar seco. As tiras reagentes são estáveis, quando armazenadas adequadamente, até a data de validade indicada na embalagem.

#### COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Utilizar, de preferência, urina recentemente coletada (de não mais de 4 horas), em frasco limpo e seco.

#### ORIENTAÇÕES (PARA OS PACIENTES)

Se os resultados se apresentarem duvidosos, favor consultar o seu médico. Isto também é obviamente necessário, mesmo se os resultados forem negativos.

#### PROCEDIMENTO

O teste deve ser realizado mais ou menos 2 horas após o desjejum. Retire a tira somente quando for realizar a análise e feche o frasco hermeticamente após sua retirada. Não toque a tira na área teste. Mantenha a área reagenta rapidamente sob o jato de urina ou colete a urina em um recipiente limpo, mergulhando a área reagenta durante, aproximadamente, 2 segundos. Retire o excesso de urina sacudindo a tira ou puxando-a através da borda do recipiente. Após 30 a 60 segundos, compare a tira com a escala cromática. O melhor tempo para a comparação é após 30 segundos. As mudanças de cor que ocorrem após 60 segundos não são significativas.

#### AVALIAÇÃO

Se a área reativa para a glicose permanecer inalterada, a urina não contém concentrações mensuráveis de glicose.

As concentrações patológicas de glicose são indicadas por uma mudança de cor do azul/verde ao marrom. As mudanças de cor correspondem às seguintes faixas de concentrações de glicose: 0 (neg.), 100 ( $\pm$ ), 250 (+), 500 (++)+, 1000 (+++), 2000 (++++) mg/dL ou

0 (neg.), 6 ( $\pm$ ), 15 (+), 30 (++)+, 60 (+++), 120 (++++) mmol/L

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Para melhores resultados, o desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado frente a controles ou amostras sabidamente negativas ou positivas, toda vez que um novo frasco for aberto.

### LIMITAÇÕES

Em qualquer caso, para estabelecer um diagnóstico final e prescrever a terapia apropriada, o seu médico deve verificar os resultados obtidos com as tiras teste e os métodos diagnósticos dele próprio.

#### FONTES DE ERRO

Grandes quantidades de ácido ascórbico interferem no resultado do teste. Depois de ingerir altas doses de vitamina C (por exemplo, comprimidos de vitamina, antibióticos) ou de consumir quantidades maiores de sucos de fruta, a concentração de glicose pode diminuir ou levar a resultados falso negativos. Além disso, um efeito inibitório é produzido pelo ácido gentísico. As reações falso positivas podem ser produzidas por resíduos de peróxido presentes em agentes de limpeza. O teste de glicose deve ser repetido após a suspensão das doses de vitamina C.

### ESPAÑOL

#### USO

Test para el diagnóstico precoz de la diabetes, adecuado para determinaciones en serie.

#### PRINCIPIO

El test está baseado en una doble reacción enzimática secuencial. Una enzima, la glucosa oxidasa; cataliza la oxidación de la glucosa, con la formación de ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. Una segunda enzima, la peroxidasa, para oxidar el cromógeno; cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con el cromógeno ioduro de Potasio; variando los colores del verde o amarillo, a marrón.

**REACTIVOS** (baseado en su peso seco, en el momento de la impregnación de 100 tiras)

Glucosa oxidasa	1,62 mg
Peroxidasa	0,65 mg
Ioduro de potasio	9,10 mg

#### PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar solamente recipientes lavados y limpios para recoger la orina. La presencia de conservantes usados para orina, no afectará los resultados.

El efecto de los medicamentos o sus productos metabólicos sobre la prueba, no es conocido en su totalidad. En caso de duda, se recomienda no tomar los medicamentos y luego repetir la prueba. Sacar tan sólo las tiras reactivas que se precisen y tapar el contenedor inmediatamente. No tocar el papel en el área de prueba. Evitar exponer las tiras a la luz solar y a la humedad.

#### STOCK

Conservar el contenedor por debajo de 30°C en un lugar seco. Las tiras reactivas son estables, cuando se conservan cuidadosamente, hasta la fecha de caducidad indicada.

#### OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras de orina deben ser recogidas en recipientes limpios y secos; es preferible, una micción reciente (no más de 4 horas).

#### ORIENTACIÓN (PARA LOS PACIENTES)

En el caso de resultados dudosos, consulte a su médico. Ésto, obviamente, también debe hacerlo si el test es negativo.

#### PROCEDIMIENTO

El test debe realizarse, unas dos horas después del desayuno. Inmediatamente antes de ejecutar el test, retirar una tira reactiva de la caja, y cerrarla inmediatamente. No tocar el papel en el área de prueba. Mantener brevemente la zona reactiva bajo el chorro de la orina, o recoger orina en un recipiente limpio y sumergir por aproximadamente 2 segundos, en la zona reactiva. Eliminar el exceso de orina agitando la tira o haciéndola tocar sobre el borde del recipiente. Transcurridos 30 segundos, comparar la zona de test con la escala cromática. Los cambios de color que se producen, pasados más de 60 segundos, carecen de importancia.

## EVALUACIÓN

Si la zona de test de la glucosa permanece inalterada, es que la orina no contiene concentraciones detectables de glucosa. Las concentraciones patológicas de glucosa, son indicadas por un cambio de color, del azul/verde a marrón. Las áreas de color, corresponden a los siguientes niveles de concentración de glucosa: 0 (neg.), 100 ( $\pm$ ), 250 (+), 500 (++) , 1000 (+++), 2000 (++++) mg/dl o 0 (neg.), 6 ( $\pm$ ), 15 (+), 30 (++) , 60 (+++), 120 (++++) mmol/L.

## CONTROL DE CALIDAD

Para la obtención de resultados confiables, cada vez que un nuevo frasco es abierto; la performance de las tiras reactivas, debe ser confirmada, frente a muestras o controles, comprobadamente positivos o negativos.

## LIMITACIONES

En cualquier caso, para establecer el diagnóstico final y prescribir la terapia adecuada, el médico deberá verificar los resultados obtenidos con las tiras-test, con los métodos diagnósticos usuales.

## CAUSAS DE ERROR

Grandes cantidades de ácido ascórbico interferen en el resultado del test. Después de administradas altas dosis de vitamina C (por ejemplo, comprimidos vitamínicos, antibióticos) o ingerir abundante cantidad de zumos de frutas, puede inducir a una disminución de la concentración de glucosa o provocar resultados falso-negativos. Sumado al efecto de inhibición, producido por el ácido gentísico. Reacciones falso-positivas por residuos de peróxido, presente en los agentes de limpieza. De ser así, deberá repetirse el test de la glucosa, interrumpiendo la administración de vitamina C.

## ENGLISH

### USE

Screening test for early diagnosis of diabetes, suitable for serial examination.

### PRINCIPLE

The test is based on a double sequential enzyme reaction. One enzyme glucose oxidase catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme peroxidase catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen to colours ranging from blue/green to brown.

### REACTIVE INGREDIENTS (based on dry weight at time of impregnation of 100 strips)

Glicose oxidase	1,62 mg
Peroxidase	0,65 mg
Potassium iodide	9,10 mg

### PRECAUTIONS

For diagnostic use only.

Only use well washed and clean vessels for urine collection. The presence of usual urine preservatives will not affect the test results. Instructions of use should be followed correctly in order to obtain reliable test results.

The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test.

Remove only as many test strips as are required, and reseal the container immediately after use. Do not touch the test paper. Avoid exposing the strips to sunlight and moisture.

## STORAGE

Store the container below +30°C in a dry place. The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

## COLLECTION AND PREPARATION OF THE SAMPLE

Use fresh collected urine (not more than 4 hours) in a clean and well washed container .

## DIRECTIONS (FOR PATIENTS)

If test results appear doubtful please consult your doctor. This, obviously, is also required even if test results are negative.

## INSTRUCTIONS FOR USE

The test should be performed about 2 hours after breakfast.

Remove test strips from the container just before the test, and immediately reclose box tightly. Do not touch test paper.

Dip the reagent strip for approximately 2 seconds into the fresh urine. Draw it across the rim of the container to remove excess urine. After 30 to 60 seconds compare the test strip with the colour scale. The best time for comparison is after 30 seconds. Colour changes take place after more than 2 minutes are of no significance. The urine should not be more than 4 hours old when tested.

## EVALUATION

If the test field for glucose remains unchanged, the urine does not contain measurable concentrations of glucose.

Pathological glucose concentrations are indicated by a colour change blue/green to brown. The colour fields correspond to the following ranges of glucose concentrations:

0 (neg.), 100 ( $\pm$ ), 250 (+), 500 (++) , 1000 (+++), 2000 (++++) mg/dl or

0 (neg.), 6 ( $\pm$ ), 15 (+), 30 (++) , 60 (+++), 120 (++++) mmol/L

## QUALITY CONTROL

For best results, reagent strips performance should be confirmed with samples and/or positive and negative controls, every time the new container is opened.

## LIMITATIONS

In any case, in order to establish a final diagnosis and prescribe the appropriate therapy, your doctor should verify results obtained with test strips, with diagnostic methods of his own.

## SOURCES OF ERROR

Large amounts of ascorbic acid may be present in urine after a high intake of vitamin C (e.g. vitamin tablets, antibiotics or fruit juices) can lead to lower or falsely negative results. In addition an inhibitory effect is produced by gentisic acid. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleaning agents.

## REFERÉNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Angle, J., Alfred B., Leichter, J.; Lee, M. and Marchant, L.: Effect of Oral Administration of Large Quantities of Ascorbic Acid on Blood Levels and Urinary Excretion of Ascorbic Acid in Healthy Men: Int. J. Vit. Nutr. Res., 45: 237, 1975.
2. Atkins G.L.; Dean, P.M.; Griffin, W.J. and Watts, R.W.E.: Quantitative Aspects of Ascorbic Acid Metabolism in Man: J. Biol. Chem. 239: 2975, 1964.
3. Free, A.H. and Free, H.M.: Urinalysis: Critical Discipline of Clinical Science; CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3 (4): 481-531, Dec. 1972.
4. Kark, R.M., Lawrence, J.R., Pollak, V.E.; Pirani, C.L.; Muehrcke, R.C., and Silva, H.: A Primer of Urinalysis, 2nd ed., Harper and Row, New York, 1963.



Produzido por: Inlab Diagnóstica - Alamar Tecno Científica Ltda

C.G.C.: 48.044.358/0001-42 - Rua Emir Macedo Nogueira, 179 - Diadema - SP - Brasil

Consultas e Reclamações: Interlab Distribuidora de Produtos Científicos S/A

Pça Isaac Oliver, 342 - São Paulo - SP - Brasil

.Ed. Junho / 2000