



FINALIDADE DE USO

As tiras reativas URITEST – 11 possuem 11 áreas para a determinação rápida de: Sangue, Urobilinogênio, Bilirrubina, Proteínas, Nitrito, Corpos Cetônicos, Ácido Ascórbico, Glicose, pH, Densidade e Leucócitos em amostras de urina.

É um teste descartável para a detecção de diabetes, anormalidades metabólicas, enfermidades do fígado, obstruções biliares e hepáticas, enfermidades hemolíticas e enfermidades na região dos rins e do trato urinário.

PRINCÍPIO

Sangue (Eritrócitos/Hemoglobina): A detecção está fundamentada na atividade pseudo-peroxidativa da hemoglobina e da mioglobina, a qual catalisa a oxidação de um indicador por um hidroperóxido orgânico, produzindo uma cor verde;

Bilirrubina: Obtém-se um composto azóico róseo na presença de ácido pela união da bilirrubina com um sal diazóico;

Urobilinogênio: O papel contém um sal diazóico estável, que produz um composto azóico róseo na presença do urobilinogênio;

Corpos Cetônicos: O teste está fundamentado no princípio da Prova Legal. O ácido acetoacético e a acetona formam com o nitroprussiato de sódio, em meio alcalino, um complexo de cor violeta;

Glicose: A detecção está fundamentada na reação glicose-oxidase-peroxidase-cromogênio. Além da glicose, não se conhece outro composto na urina que dê uma reação positiva;

Proteínas/Albumina: O teste está fundamentado no princípio dos indicadores do “erro de proteína”. O papel contém um tampão com um valor de pH constante, e dá-se uma mudança de cor do amarelo ao azul esverdeado na presença de albumina. Outras proteínas produzem uma reação menos sensível;

Nitrito: Os microorganismos que são capazes de reduzir nitratos a nitritos são indicados indiretamente com este teste, que está fundamentado no princípio do reativo de Griess. O papel contém uma amina e um componente de união. Obtém-se um composto de coloração rósea pela diazotização e união subsequente;

Leucócitos: O teste está fundamentado na atividade da esterase dos granulócitos. Esta enzima divide o carboxilato. O constituinte alcóólico liberado reage com sal diazo produzindo uma cor violeta;

pH: O papel contém indicadores que mudam claramente de cor entre pH 5 e pH 9 (de laranja a verde até turquesa);

Densidade: O papel contém indicadores que mudam claramente de cor entre pH 5 e pH 9 (de laranja e verde até turquesa);

Ácido Ascórbico: A detecção está fundamentada na descoloração do reativo de Tillmann. Na presença do ácido ascórbico ocorre uma mudança de cor cinza escuro para verde azulado até amarelo.

MATERIAL FORNECIDO

Frasco com 150 tiras acondicionadas em caixa de papelão. A escala cromática se encontra no rótulo do frasco.

Ingredientes Reativos

Os reagentes nos campos de análise individual são formulados para conter:

Sangue	
Tetrametilbenzidina	0,2 %
Hiperóxido de isopropilbenzol	25,0 %
Bilirrubina	
Sal diazônio	3,1 %
Nitrito	
Ácido p-arsanílico	8,2 %
N-1- naftil-etilenodiamonio	2,6 %
Ácido ascórbico	
2,6 - diclorofenolindofenol	0,7 %
pH	
Vermelho de metila	2,0 %
Azul de bromotimol	10,0 %
Leucócitos	
Carboxilatos	0,4 %
Sal diazônio	0,2 %
Urobilinogênio	
Sal diazônio	0,4 %
Proteína	
Azul de tetrabromofenol	0,2 %
Corpos Cetônicos	
Nitroprussiato de sódio	2,0 %
Glicina	68,9%
Glicose	
Glicose oxidase	2,1 %
Peroxidase	0,9 %
o-tolidina	5,0 %
Densidade	
Azul de bromotimol	2,8 %
Copolímero	1,2 %

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico in vitro;
- Somente para uso profissional;
- Seguir as orientações conforme estão indicadas nas instruções de uso;
- Usar somente recipientes limpos e bem lavados para coletar a urina. A presença dos conservantes de urina usuais não afetará os resultados do teste;
- Retirar apenas as tiras necessárias para o uso e fechar hermeticamente o vial. Não toque o papel reativo;
- Evite expor a tira à luz do sol e à umidade;
- O efeito dos medicamentos ou de seus produtos metabólicos no teste não é conhecido em todos os casos. Em caso de dúvidas, recomenda-se não tomar medicamentos e repetir o teste;

- Deve-se desprezar as tiras descoloridas;
- Em qualquer caso, para se estabelecer o diagnóstico final e se prescrever uma terapia adequada, os resultados obtidos com as tiras de urina devem ser analisados em conjunto com outros resultados médicos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar o vial de URITEST – 11 em lugar seco e em temperatura até +30°C. Evite expor a tira à luz do sol e à umidade. As tiras são estáveis até a data de validade indicada na embalagem, se forem armazenadas adequadamente.

DETERIORAÇÃO

As tiras não devem ser utilizadas se houver indicação de entrada de umidade.

COLETA DA AMOSTRA

Utilizar, de preferência, urina recentemente coletada (de não mais de 4 horas) em frasco limpo e bem lavado, livre de desinfetantes, detergentes e ácidos. Se o teste for realizado após certo tempo da coleta, recomenda-se armazenar a urina em refrigerador, tomando o cuidado de trazê-la à temperatura ambiente antes da realização do mesmo. A urina deve estar bem homogeneizada e não deve ser centrifugada. Os preservativos recomendados são o tolueno, formalina e timol.

PROCEDIMENTO

1. Submergir a tira reativa durante um segundo na urina fresca, bem homogeneizada e não centrifugada;
2. Removê-la e apoiá-la na borda do recipiente para eliminar o excesso de urina e toque as bordas da tira em um papel absorvente para remover qualquer urina restante; urina excessiva sobre a tira pode provocar a interação de substâncias químicas entre almofadas adjacentes, levando a um resultado incorreto;
3. Comparar a tira com a escala de cores (no rótulo do tubo) após 60 segundos (Leucócitos após 60 a 120 segundos).

Leitura: A escala cromática encontra-se no rótulo do frasco. Deve-se localizar a cor apropriada da escala cromática em cada teste, com boa iluminação, que mais se aproxima daquela obtida na tira.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Sangue (Eritrócitos/Hemoglobina): Escalas cromáticas seletivas indicam a presença de eritrócitos e hemoglobina,

conforme segue:

A área reagente torna-se verde na presença de eritrócitos hemolisados, hemoglobina ou mioglobina/dl de urina. A sensibilidade mínima indica valores de 5-10 eritrócitos/ μ l o que corresponde a 0,015 mg de hemoglobina ou mioglobina/dl de urina. Pontos verdes, disseminados ou agrupados, na área amarela do teste indicam eritrócitos intactos, com sensibilidade mínima de 5 eritrócitos/ μ l. Hematúrias fisiológica de 3 eritrócitos/ μ l não são detectadas. As cores correspondem às seguintes concentrações de hemoglobina: 0 (neg.), 10RBC/ μ l 0,03 [+], 0,2 [++] e 1,0 [+++] mg/dl.

Bilirrubina: A área reagente torna-se rósea na presença de bilirrubina. Alguns componentes da urina podem produzir uma coloração amarela indicando um resultado negativo. A sensibilidade mínima da tira é de 1 mg de bilirrubina/dl de urina. As cores correspondem aos seguintes valores: 0 [negativo], 1[+], 2 [++], 4 [+++] mg/dl ou 0 [negativo], 17 [+], 35 [++], 70 [+++] μ moles/l.

Urobilinogênio: A área torna-se rósea na presença de urobilinogênio. Com relação à cor da urina, indicam-se valores que vão de 0,5 a 1 mg de urobilinogênio/dl. Considera-se 1 mg/dl o valor normal de excreção. Valores superiores são patológicos. A ausência completa de urobilinogênio na urina não pode ser demonstrada pela tira, apesar de também ser um valor patológico. As cores correspondem às seguintes concentrações de urobilinogênio: normal, 1, 2, 4, 8 mg/dl ou normal, 16, 33, 766 131 μ moles/l.

Corpos Cetônicos: A área reagente torna-se violeta na presença de corpos cetônicos. O ácido acetoacético reage mais sensivelmente do que a acetona. Valores de 10 mg/dl de ácido acetoacético ou 50 mg/dl de acetona são significativos. As cores correspondem aos seguintes valores de ácido acetoacético: 0 [negativo], 15 [+], 40 [++] e 100 [+++] mg/dl ou 0 [negativo], 1,5 [+], 3,9 [++] e 10 [+++] mmoles/l. A cetonúria pode resultar de uma inanição, dieta para redução de peso, mas principalmente da diabete mellitus.

Glicose: As concentrações patológicas de glicose são indicadas por uma mudança de cor do verde ao azul esverdeado. Colorações amarelas ou esverdeadas devem ser consideradas como negativas ou normais. As cores correspondem aos seguintes valores de concentrações de glicose: neg. [amarelo], neg. ou normal [esverdeado], 50, 100, 300 e 1000 mg/dl ou neg. [amarelo], neg. ou normal [esverdeado], 2,8, 5,5, 17,8 e 55 mmoles/l.

Proteínas: A área reagente adquire uma tonalidade do amarelo ao azul esverdeado, dependendo da quantidade de albumina presente. A sensibilidade mínima da tira é

de 10 mg de proteína/dl de urina. As cores correspondem aos seguintes valores de concentração de albumina: negativo, +30, ++100 e +++300 mg/dl e ++++1000mg/dl negativo, 0,3, 1,0, 3,0 e 10,0 g/l.

A proteinúria é um sintoma de disfunções renais como pielonefrites, glomerulonefrites, necrose tubular, etc... Em casos de valores continuamente elevados de proteínas, os rins devem ser examinados.

Nitrito: O teste detecta concentrações de 0,05 e 0,1 mg de nitrito/dl de urina. Qualquer coloração rosada indica uma infecção bacteriana do trato urinário. A intensidade da cor depende somente das concentrações de nitrito, mas não indica a extensão ou amplitude da infecção. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de uma infecção urinária, já que ela pode ser ocasionada por uma bactéria que não reduz nitrato a nitrito.

Leucócitos: O teste registra valores de aproximadamente 20-25WBC/ μ l de urina. As mudanças nas cores não podem ser atribuídas na área de referência negativa e as cores violetas fracas após 120 segundos devem ser avaliadas como positivas. As cores correspondem às seguintes concentrações de leucócitos: negativo (normal), +25, ++75, +++500 leucócitos/ μ l.

pH: O valor do pH em amostras frescas de urina de pessoas saudáveis varia entre 5 e 6. A escala de cores dá uma distinção clara entre pH 5 e 9.

Densidade: O teste permite a determinação de densidade da urina entre 1000 e 1030. As urinas de adultos com dieta normal e fluido normal terão uma densidade de 1.105 – 1025.

Ácido Ascórbico: O teste envolve a descoloração do reagente de Tillmann. A presença de ácido ascórbico causa mudança de cor cinza escuro para verde azulado até amarelo.

As cores correspondem aos seguintes valores: 0 [negativo], +20 [1.2] e ++40 [2.4] mg/dl [mmoles/l].

Em casos de suspeita da interferência do ácido ascórbico, na dosagem da glicosúria, é aconselhável a dosagem bioquímica fotométrica.

FONTES DE ERRO

Sangue: O Urina com densidade e concentração de proteína elevadas pode reduzir a reatividade na detecção de sangue. Concentrações de ácido ascórbico elevado (> 30 mg/dl) pode causar resultado falso negativo em amostra com pequena quantidade de sangue. Peroxidase microbiana associada a infecção do trato urinário pode causar resultados falso positivo.. Reações falso positivas podem ser produzidas por resíduos de peróxido

(fortemente oxidantes) deixados pelos agentes de limpeza.

Bilirrubina: Alguns componentes da urina podem produzir uma coloração amarela na tira reativa. Metabólitos de drogas, tais como piridinium e selênio, os quais dão uma cor em pH baixo, pode causar falsos positivos. Altas concentrações de ácido ascórbico e nitritos inibem o teste. A exposição da urina à luz, por um período prolongado de tempo, pode conduzir a resultados falso negativos ou diminuir a concentração detectada devido à oxidação. Resultados falso positivos ou concentrações elevadas podem ser causados pela presença de corantes terapêuticos ou diagnósticos na urina.

Urobilinogênio: O teste poderá ser inibido por altas concentrações de formaldeído. A exposição da urina à luz por um período prolongado de tempo pode conduzir a resultados falso negativos ou diminuir a concentração detectada devido à oxidação. Resultados falso positivos ou concentrações elevadas podem ser causados pela presença de corantes e fármacos na urina.

Corpos Cetônicos: Fenilcetonas em concentrações elevadas interferem no teste e poderão produzir cores variáveis. O ácido-hidroxiacético não é detectado e compostos de ftaleína interferem mascarando o resultado.

Glicose: Quantidades maiores de ácido ascórbico, que podem ser encontradas na urina depois de uma grande ingestão de vitamina C (exemplos: pastilhas de vitamina C, antibióticos ou sucos de frutas), podem conduzir a resultados falso negativos ou diminuir a concentração detectada. O ácido gentísico ou pH ácido podem produzir um efeito inibitório. Reações falso positivas podem ocorrer pela presença de resíduos de peróxidos fortemente oxidantes contidos nos agentes de limpeza dos frascos coletores de urina.

Proteínas: A coloração da proteína pode ser encoberta pela presença de corantes de uso terapêutico (como o azul de metileno) ou pigmentos da cenoura. Resultados falso positivos são possíveis em meio alcalino (pH > 9) depois de infusões com polivinilpirrolidona (expansor de plasma), após ingestão de medicamentos com quinina e também por resíduos de desinfetantes no frasco coletor de urina.

Nitritos: Ácido Ascórbico em concentrações >30mg/dL pode causar resultado falso negativo em urina com nível baixo de nitrito (<0.03mg) na urina. Mancha rosa ou bordas rosa não deve ser interpretada como um resultado positivo. Resultado negativo pode ocorrer quando infecções do trato urinário são causadas por organismos que não contêm nitrato redutase; quando a urina não foi retida na bexiga tempo suficiente

(quatro horas ou mais) para a redução de nitrato de ocorrer, ou quando o nitrato na dieta está ausente.

Leucócitos: Pode se esperar uma reação enfraquecida no caso de proteinúria superior a 500mg/dl e uma concentração de glicose acima de 2g/dl, bem como no caso de pacientes tomando preparações à base de cefalexina e eritromicina. As bactérias, triconomonas e eritrócitos não reagem com este teste. O formaldeído (como conservante) pode resultar em uma reação falso positiva. A excreção da bilirrubina, a nitrofurantoína ou outros compostos fortemente coloridos, podem mascarar a cor da reação. Os testes em mulheres mostraram que o corrimento vaginal pode causar uma reação falso positiva.

pH: O excesso de urina por um procedimento errôneo, sobre a tira teste, pode levar a um pH mais baixo pela ação do tampão mais ácido da porção de proteína, por um efeito denominado "run-over".

Ácido Ascórbico: Se a reação do ácido ascórbico for positiva até 10 horas da ingestão da vitamina C, o teste de glicose deve ser repetido porque a presença de uma pequena quantidade como 5 mg/dl pode alterar a análise de glicose em concentrações baixas. Em casos de suspeita da interferência do ácido ascórbico na dosagem de glicose, é aconselhável a dosagem bioquímica fotométrica.

Densidade: Urina altamente alcalina pode causar uma diminuição no resultado, enquanto que urina altamente ácida pode causar um resultado elevado.

LIMITAÇÃO

Em casos de suspeita de interferência do ácido ascórbico no teste de glicose, é aconselhável a dosagem por um método que não sofra interferência do ácido ascórbico.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;

3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referencia futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS 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. Fraser, J.; Fetter, M. C.; Mast, R. L. and Free, A. H.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test: for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk, Clin. Chem. Acta II, (1965) 376-378;
4. 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;
5. Garry, P. J.; Owen, G. M.; Lashley, D. W. and Ford P. C.: Automated Analysis of Plasma and Whole Blood Ascorbic Acid; Clin. Biochem. 7: 131, 1974;
6. 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;
7. McGarry, J. D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. DIABETES 28 May, 1978, 517-523;
8. Paterson, P.; Sheath.



Alamar Tecno Científica Ltda
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari
Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ 48.044.358/0001-42
Sac: (11) 5564-9500
MS 10252080099 - Edição Maio/2016