

Finalidade

Tiras reativas para a determinação semi-quantitativa de dez parâmetros na urina: Leucócitos, Urobilinogênio, Bilirrubina, Sangue Oculto, Nitritos, pH, Densidade Específica, Proteína, Glicose e Cetonas.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Importância Clínica

O exame da urina proporciona ao clínico, informações preciosas sobre a patologia renal e do trato renal, bem como sobre algumas moléstias extra renais. Pela sua simplicidade, baixo custo e pela facilidade na obtenção da amostra para análise, é um exame de rotina, já utilizado há muitos anos. A URI-QUALITY determina semi-quantitativamente a presença de: Leucócitos, Urobilinogênio, Bilirrubina, Sangue Oculto, Nitritos, pH, Densidade, Proteína, Glicose e Cetonas, em amostras de urina, com alto grau de exatidão.

Princípio do Método

A URI-QUALITY em contato com a urina terá uma reação indicadora para cada um dos analitos presentes na amostra. São 10 áreas contendo reagentes químicos específicos para cada uma e as reações são fundamentadas das seguintes formas:

Leucócito: A reação detecta a presença de esterases existentes nos leucócitos. Estas enzimas decompõem um éster indoxil e o indoxil liberado reage com o sal diazônico, produzindo a cor violeta.

Urobilinogênio: Baseado na reação de diazotização de sal 4-metoxibenzeno diazonio e Urobilinogênio urinário em meio de ácido forte. Mudança de cor de rosa clara a rosa escuro.

Bilirrubina: A reação baseia-se na ligação da bilirrubina a um sal diazônico 2,4-diclorobenzeno em meio de ácido forte. A cor muda do marrom leve à violeta.

Sangue Oculto: A reação é baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que catalisa a reação de O-Toluidina e peroxidase orgânica tamponada e hidroperoxidase. A coloração varia de azul celeste até azul escuro.

Nitrito: O teste é baseado na reação de ácido p-arsanilico e nitrito (que é derivado do nitrato na presença da bactéria) na urina para formar um diazonio composto. O diazonio composto por sua vez liga-se com N-(1-naftil) etilenodiamino em um meio ácido. A coloração é rosa. Qualquer grau de coloração rosa é considerado positivo.

pH: Sistema de indicador duplo. O vermelho de metila e azul de bromotimol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo todos os níveis de pH. Cores variam de laranja até amarelo esverdeado e verde até azul.

Densidade: Este teste baseia-se na mudança de pKa de certos polieletrolitos pré-tratados em relação à concentração iônica. Na presença de um indicador, a coloração varia de azul profundo na urina da concentração iônica baixa até verde e verde amarelado em urinas de concentração iônica aumentada.

Proteína: Reação baseada na mudança de cor do indicador, tetrabromofenol azul, na presença da proteína. Uma reação positiva é indicada por uma mudança na cor de amarelo para o verde e então azul esverdeado.

Glicose: Este teste é baseado em uma reação de enzima sequencial. Primeiro, a glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogênio da oxidação da glicose. Uma segunda enzima, peroxidase, catalisa a reação de peróxido de hidrogênio com iodeto potássio cromógeno. Cores variam de azul até marrom esverdeado e marrom até marrom escuro.

Cetonas: Este teste baseia-se na reação de ácido acetoacético na urina com nitroprusside. As cores variam de marrom quando nenhuma reação acontece até violeta para reação positiva.

Reagentes

1. Leucócito: Ácido éster amino feniltiazole 1 mg, sal diazônico 0.7 mg.
2. Urobilinogênio: 4-diazônio metoxibenzeno 2,5 mg, Ácido cítrico 30 mg
3. Bilirrubina: 2,4-diazônio diclorobenzeno 3 mg, ácido oxálico 30 mg.
4. Sangue: Hidroperoxido cumeno 7 mg, O-Toluidina 3 mg.
5. Nitrito: Ácido P-arsanilico 5 mg, N-(1-naftil) etilenodiamino 2HCl 6 mg.
6. pH: Vermelho de metila 0,04 mg, azul de bromotimol 0,5 mg.
7. Densidade: Azul de bromotimol 1,2 mg, Ácido Dietilenotriaminopentaacético 12 mg.
8. Proteína: Azul tetrabromofenol 0,3 mg, Ácido cítrico 110 mg, citrato de sódio 46,0 mg.
9. Glicose: Glicose oxidase 451U, peroxidase 186U, iodeto de potássio 10 mg.
10. Cetonas: Nitroprussiato de sódio 20 mg, Sulfato de Magnésio 246,5 mg

Material Necessário Não Fornecido

Frasco para coleta de urina;
Papel Absorvente;
Cronômetro.

Estabilidade da Tira Reativa

Conservar entre 15 a 30°C.

Não utilizar as Tiras Reativas após o prazo de validade. Não as expor à luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Retirar a quantidade de Tira Reativa necessária e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou descoloração das áreas reagentes indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do ensaio forem duvidosos em relação ao esperado. Para um perfeito funcionamento do produto, é essencial a proteção das tiras-teste contra umidade ambiente, luz e calor.

Obs.: O produto mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (15-30°C).

AMOSTRAS

Utilizar urina, preferencialmente coletada recentemente (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de contaminações. Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira, homogeneizar a amostra não centrifugar.

PROCEDIMENTO

Este procedimento deve ser seguido corretamente para obtenção de resultados confiáveis.

- 1- Remova a tira do tubo e feche-o imediatamente.
- 2- Inspecione a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize a tira.
- 3- Mergulhe a Tira Reativa completamente, (certifique-se de que todas as áreas de testes estejam umedecidas) por cerca de 1 segundo na amostra de urina não centrifugada, bem homogeneizada e recente. Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados. Remova o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente. Cuidado para que as áreas reagentes não toquem na borda do recipiente. Urina em excesso pode também ser removida secando levemente a lateral da tira em um papel absorvente.
- 4- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo em um ambiente bem iluminado. O tempo de leitura (30 a 60 segundos) é fator determinante para o resultado do teste. No momento da leitura, mantenha a tira na posição horizontal para evitar interações químicas devido a um possível excesso de urina. Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou depois de decorridos mais de 2 minutos não apresentam significado diagnóstico.

Controle de Qualidade

As tiras devem ser corretamente armazenadas e manuseadas antes e durante o teste. A reação das tiras reagentes deve ser confirmada testando amostras negativas e positivas conhecidas ou por controles analíticos múltiplos que contenham quantidades normais e anormais de cada analítico sendo testado.

RESULTADOS

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADOS
1. Leucócito

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar 20~25 Células/ μ l com um traço.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contáveis por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem causar resultados dos testes diminuídos. Alta concentração de ácido oxálico dos agentes oxidantes pode causar resultado falso-positivo.

2. Urobilinogênio

Valores Esperados: A variação normal de urobilinogênio é de 0,1 até 1,0 mg/dL. Se os resultados excederem a concentração de 2,0 mg/dL, o paciente e a amostra de urina devem ser mais bem avaliados.

Limites de Detecção: O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 mg/dL. Por isso, a maioria das urinas normais pode apresentar uma reação rosa clara.

Ref. BA393

MS 81666810029

Limitação do Teste: Concentrações altas de formalina podem apresentar resultados falso negativos. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogêneo.

3. Bilirrubina

Valores Esperados: Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmos concentrações baixas de bilirrubina são anormais, assim devem-se requerer maiores investigações.

Limites de Detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0.5 mg/dL de bilirrubina.

Limitação do Teste: Metabólitos de drogas, tais como piridium e serenium, que dá cor em pH baixo, pode apresentar falso-positivo. Indican (indoxil sulfato) pode produzir uma resposta que varia de amarelo-alaranjado a vermelho, e que pode interferir com a interpretação das leituras de bilirrubina positiva ou negativa. Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo.

4. Sangue

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina (0,010 mg/dL; 3 RBC/ μ L). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou uma desordem no trato urinário.

O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é levemente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos integros. A sensibilidade pode ser reduzida em urinas com densidade alta, e aquelas que contém ácido ascórbico. A aparição de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos integros na urina.

Limitação do Teste: A densidade elevada ou proteína elevada podem reduzir a reatividade do teste de sangue. A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultado falso-positivo. Concentrações de ácido ascórbico (> 40 mg/dL) podem causar resultado falso-negativo no nível baixo de sangue.

5. Nitrito

Valores Esperados: Normalmente o nitrito não é detectável na urina.

Limites de Detecção: A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. O teste é específico para nitrito e não reagirá com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do Teste: Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nitrito na urina (<0,03 mg). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bactériuria. Pontos rosas ou a área rosa deve ser interpretado como uma amostra positiva. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não contenham nitrito redutase, quando a urina não foi retida na bexiga o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrito ao nitrito ocorrer ou quando o nitrito da dieta for ausente.

6. pH

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 5 a 9.

Limites de Detecção: O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5 - 9.

Limitação do Teste: Urina em excesso na tira do teste pode mover a ácido do tampão do reagente da proteína vizinha sobre a área do pH e mudar a leitura do pH para um pH ácido, embora a urina sendo testada é originalmente neutra ou alcalina. Isto é chamado de fenômeno "run-over".

7. Densidade

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1.001 a 1.035.

Limites de Detecção: O teste permite a determinação da densidade na urina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. Urinas alcalinas altamente tamponadas podem causar baixa leitura do resultado.

Limitação do Teste: Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significantemente o resultado.

8. Proteína

Valores Esperados: Amostras de urinas normais contêm concentrações baixas de proteína (<20 mg/dL), por esta razão que somente níveis elevados e persistentes de proteína na urina indicam doença renal ou doença no trato urinário. Os resultados persistentes do nível traço ou elevado indicam significante proteinúria e assim mais testes clínicos são necessários para avaliar a significância dos resultados.

Limites de Detecção: Este teste tem limite de detecção de 10-15 mg/dL de proteína.

Limitação do Teste: Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

9. Glicose

Valores Esperados: O rim normal excreta uma pequena concentração de glicose na urina. Concentrações de 100 mg/dL podem ser consideradas como anormais se encontradas consistentemente.

Limites de Detecção: Aproximadamente 50 mg/dL de glicose é detectável. O teste é altamente específico para glicose. A área reagente não reage com lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicilatos e ácido nalidíxico.

Limitação do Teste: Uma densidade alta (>1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50 mg/dL), pode causar falso-negativo em amostras que possuem uma concentração baixa de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderadamente altos de corpos cetônicos (> 40 mg/dL) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100 mg/dL). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

10. Cetonas

Valores Esperados: Corpos Cetônicos não devem ser detectados em amostras de urina normais com este reagente.

Limites de Detecção: Urina com densidade alta e com pH baixo podem até apresentar reações incluindo o nível traço. A investigação clínica é necessária para determinar a significância da reação de nível traço.

Limites do Teste: Resultados positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contém grandes quantidades de metabólitos de levodopa. Densidade alta, pH baixo e sulfato de fenolfaleína podem levar a resultados falso-positivo.

Sensibilidade e Especificidade

Leucócito: 20-25 WBC/ μ L (intacto e lisado).

Urobilinogênio: 0,1 mg/dL

Bilirrubina: 0,5 mg/dL (bilirrubina)

Sangue: 10 RBC/mL (0,03 mg/dL hemoglobina e eritrócito intacto).

Nitrito: 0,05 mg/dL (ion nitrito)

Proteína: 30 mg/dL (albumina)

Glicose: 50 - 100 mg/dL

Cetonas: 5 mg/dL (ácido acetoacético)

Cuidados Especiais e Precauções

• Não deve ser usado para análise de fluido corpóreo ao invés de urina.

• Não toque nas áreas testes das tiras.

• Não abra o tubo sem estar pronto para o teste. A área de trabalho deve estar limpa e livre de detergentes e outros contaminantes. Cada Tira Reativa é para ser usada somente uma vez. O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora disto invalidará o teste.

• Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno.

• Não congelar a Tira Reativa, pois isto causará deterioração irreversível.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentação

Ref.	Tira Reativa
BA393-T200	200 testes

Bioanalítica Diagnóstica Ltda

Rua Álvares da Silva, 12 - União

CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil

Tel. +55 31 3657-0051

www.bioanalitica.com.br

E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br

CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 8111

E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Maio / 2021.