

URIN-1 URIN-2 URIN-3 URIN-5 URIN-10 URIN-11

Para la detección rápida de distintos analitos en orina humana. Para diagnósticos in vitro únicamente.

USO INDICADO

Las tiras reactivas de urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separadas de reactivos. El examen sirve para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en orina: Ácido Ascórbico, Glucosa, Bilirrubina, Cuerpos Cetónicos, (ácido acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteínas, Urobilinógeno, Nitritos y Leucocitos.

RESUMEN

La composición de la orina se modifica durante periodos de enfermedad o disfunción corporal, antes que estos cambios afecten la composición de la sangre. El Urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de screening rutinario para la salud. Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desordenes endocrinos y enfermedades o desordenes del tracto urinario.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Ácido Ascórbico: Este examen se basa en la decoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de ácido ascórbico produce que el color del campo del examen cambie de azul-verdoso a naranja. Pacientes con una dieta adecuada pueden excretar diariamente entre 2-10 mg/dl de ácido ascórbico. Tras la ingesta de grandes dosis de ácido ascórbico, los niveles pueden alcanzar los 200 mg/dl.
Glucosa: Este examen se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidada, peroxidasa y el cromógeno. En presencia de glucosa oxidada la glucosa se oxida produciendo ácido gluconico. El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el cromógeno de potasio yodo en la presencia de la peroxidasa. La extensión en que el cromógeno es oxidado determina el color que se produce en un rango de verde a marrón. La glucosa no debe ser detectada en orina normal. Pequeñas cantidades de glucosa pueden ser excretadas por el riñón.³ Concentraciones de glucosa tan bajas como 100mg/dl pueden considerarse normales si los resultados son consistentes.
Bilirrubina: Esta prueba está basada en la reacción de azo-copulación de bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de bilirrubina produce un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina ni siquiera con métodos muy sensibles. Incluso trazas de bilirrubina requieren una mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta el color positivo que muestra la gráfica de colores) pueden indicar que los pigmentos biliares derivados de la bilirrubina están presentes en la muestra de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirrubina.

Cuerpos Cetónicos: Este examen está basado en la reacción de los cuerpos cetónicos con los ácidos nitrosuratos y acetoacético para producir un cambio de color que va desde un rosado pálido para resultados negativos, hasta un rosado oscuro o color púrpura para resultados positivos. Los cuerpos cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de cuerpos cetónicos pueden darse en orina en condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes.^{4,6}

Durante dietas extremas, o en algún otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los cuerpos cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los cuerpos cetónicos se eleven en el suero.⁷

Gravedad Específica: Esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina de baja concentración, a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Orina recogida al azar puede variar en su gravedad específica de 1.003-1.035.⁸ Orina de 24 horas recogida de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una gravedad específica de 1.016-1.022.⁸ En casos de daño renal severo, la gravedad específica se fija en 1.010 del glomerululo filtrado.

Sangre: Esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenzato dihidropéroxido y la 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y la muestra de orina debe seguir siendo examinada. Frecuentemente se puede encontrar sangre, aunque no siempre, en mujeres durante la menstruación. El significado clínico de los resultados muy débiles varía según el paciente y precisándose el dictamen clínico de las muestras.

pH: Esta prueba se basa un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillito y desde verde a azul. El rango esperado para muestras de orina normal en neonatos es de pH 5-7.⁹ El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.⁹

Proteínas: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con tampón cambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un constante pH el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteínas.¹⁰ Un color correspondiente a un recuadro más oscuro indica proteinuria significativa. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Urobilinógeno: Este examen está basado en una reacción de Erlich modificada entre p-dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para que produzca un color rosa. El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en hemostéisis y es una sustancia normal en la orina. El rango normal esperado en orina con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 μmol/l).⁸ Con un resultado de 2,0 mg/dl (35 μmol/l) la muestra del paciente debe seguir evaluándose.

Nitritos: Esta prueba depende de la conversión de nitrato a nitrito, mediante la acción de bacteria gram negativa en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazónico forma un complejo con 1N-(1-naptil)-etilenediamina para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina sana normal.⁹ El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo del tiempo en que las muestras de orina fueron retenidas en la vejiga antes de la toma de muestras . La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80%, en los casos en que la incubación en la vejiga son de por lo menos durante 4 horas.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocitos esteradas. Las esteradas se unen a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración beige-rosada a púrpura. Las muestras normales de orina generalmente dan un resultado negativo. Resultados con trazas de leucocitos pueden ser de significación clínica. Cuando se dan resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre las tolerancias fabricadas. La siguiente tabla marca tiempos y funcionamiento característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Ácido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	2,6-Diclorofenolindifenol, tampón e ingredientes no-activos.	Detecta ácido ascórbico desde 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucosa (GLU)	30 Segundos	glucosa oxidada, peroxidasa, iodo potasio, tampón e ingredientes no-activos.	Detecta glucosa desde 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	Sal de diazono 2,4-dicloroanilina; tampón e ingredientes no-activos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 μmol/l).
Cuerpos Cetónicos (KET)	40 Segundos	Sodio nitropirrusiano, tampón.	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Gravedad Específica (SG)	45 Segundos	indicador de azul de bromintomil, tampón e ingredientes no-activos. Poli (anhidrido metil vinil ester/maleico anhídrido), hidróxido sódico.	Determina la gravedad específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
Sangre (BLO)	60 Segundos	3,3', 5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzato dihidropéroxido	Detecta hemoglobina libre desde 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery/μl en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dl.
pH	60 Segundos	Rojo metilo, sal sódica, azul de bromintomil, tampón e ingredientes no-activos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Proteínas (PRO)	60 Segundos	Azul de tetrabromofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta albúmina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Urobilinógeno (URO)	60 Segundos	p-dietilaminobenzaldehído, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el urobilinógeno desde 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 μmol/l).
Nitritos (NIT)	60 Segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naptil) etilenediamina, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	ácido pirrol amino ester derivado, sal de diazono, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos desde 9-15 glóbulos blancos Leu/μl en orinas clínicas.

Las características y métodos del examen de Urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas mediante exámenes clínicos en Laboratorios. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros que se indican con las excepciones de interferencia que se mencionan. Lea la sección de "Limitaciones" en este mismo folleto.

La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz al leer la tira. Cada cuadro de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico in vitro únicamente. No utilizar después de la fecha de expiración.
 - La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
 - No tocar las áreas reactivas de la prueba.
 - Descartar cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
 - Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar los tubos en su envase original, ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guardarlos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del tubo. No remover el desecante. Sacar sólo las tiras que van a ser usadas inmediatamente. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras después de la fecha de expiración. Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reducida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra debe ser recogida en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugar. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede hacer en el

transcurso de una hora después de haber sido recogida, refrigerar la muestra inmediatamente y atemperar a temperatura ambiente antes de examinarla. El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede dar lugar a contaminación microbiana, con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia pH alcalino, pueden dar un resultado falso positivo en la lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa. Una contaminación de la muestra de orina con limpiadores que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de gravedad específica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Folleto

Materiales Requeridos no Suministrados

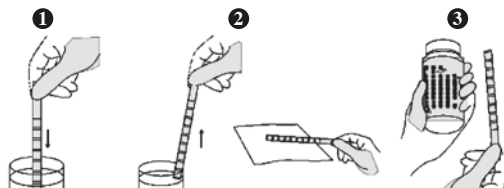
- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que la tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Retirar la tira del tubo cerrado y utilizarla lo antes posible. Cerrar de inmediato el tubo una vez que se haya retirado el número de tiras necesarias. Sumergir por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sacarla del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
- Al retirar la tira de la orina, correr el filo de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desahcar el exceso de orina. Sostenr la tira en una posición horizontal y poner en contacto el filo de la tira con un material absorbente (ej. toalla de papel) para evitar que los productos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.
- Comparar las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores de la etiqueta del tubo en el tiempo especificado. Sostenr la tira cerca de la tabla de color y comparar cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomiendan los siguientes pasos: comprobar la fecha de caducidad del tubo impresa en la etiqueta, comparar los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repetir la prueba utilizando una nueva tira. Si el problema persiste discontinuar el uso de las tiras de ese tubo y consultar con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para unos resultados óptimos, el funcionamiento correcto de las tiras debe ser confirmado examinando muestras/controles de orina positivas y negativas conocidas, cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada laboratorio debe establecer sus propias especificaciones, para un buen control del método.

LIMITACIONES

Nota: Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden verse afectadas por sustancias que causan color anormal en la orina, como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Gantrisin Azo®, Azo (Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®), y rifobavín). El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarado o producirse una reacción coloreada que podrá interpretarse como un falso resultado.

Ácido Ascórbico: No se conoce de ninguna interferencia.

Glucosa: El ácido reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de drogas (ej; salicatos y ácido nalidíxico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dl. Altos niveles de cuerpos cetónicos ≥ 100 mg/dl pueden dar resultados falsos negativos para muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (50-100 mg/dl).

Bilirrubina: La bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de cloropromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva. La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.

Cuerpos Cetónicos: La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxibutirato. Muestras de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones e incluyen señales (+).

Gravedad Específica: La acetosis o proteínas altas con mas de 300 mg/dl, pueden causar resultados elevados. Los resultados no son afectados por compuestos de orina no iónica como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la gravedad específica de la lectura indicada en la tabla de colores.

Sangre: El color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se dan escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. Se ha informado que orina de pH alta reduce la sensibilidad, mientras que valores moderados o de alta concentración de ácido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente más sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que para la detección de eritrocitos intactos.

pH: Si no se sigue el procedimiento correcto, un exceso de orina permanecerá en la tira, y un fenómeno llamado "rebosamiento" puede ocurrir, mediante el cual el ácido del tampón del reactivo de la proteína ingresará al área del pH causando que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas de pH no son afectadas por la variación de la concentración del tampón en la orina.

Proteínas: Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína. Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Se pueden obtener falsos positivos con orina muy tamponada u orina alcalina. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorhexadina pueden dar falsos positivos. Pruebas de orina con gravedad específica alta pueden dar resultados falsos negativos.

Urobilinógeno: Todos los resultados menores a 1mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva puede reaccionar con sustancias que interfieren que son conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como el ácido p-aminoxalicilo y sulfamidis. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinógeno.

Nitritos: La prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podría hacer. Un ácido ascórbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad del examen se reduce en las muestras de orina con orina alcalina con elevados contenidos de tampón o con gravedad específica alta. Un resultado negativo, de ninguna manera descarta la presencia de bacteriuria. Se pueden dar resultados negativos cuando hay infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato a nitrito, cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para que se realice la reducción del nitrato a nitrito, al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.

Leucocitos: Los resultados deben leerse entre 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dl) pueden ser la causa de que los resultados de la prueba sean bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles de droga pueden causar falsos negativos. Altos niveles de proteína urinaria podrían disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacterias comunes en orina.

BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. *Urinanalysis, Critical Discipline of Clinical Science.* CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH.* Amer. J. Med. Tech. 31:285, 1965.
- Shhersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine.* JAMA 201:129-132, 1967.
- McGary JD, Lilly. *Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis.* Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Pateron P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine.* Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk.* Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 18th Ed. Philadelphia, Saunders. 396-397, 415, 1991.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

PRESENTACION

Ref. 52001-52002-52003-52005-52010-52011	Cont	100 Tiras
--	------	-----------

URIN-1 URIN-2 URIN-3 URIN-5 URIN-10 URIN-11

For rapid detection of multiple analytes in human urine. For in vitro diagnostic use only. INTENDED USE

The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.^{1,2}

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Ascorbic acid: This test involves decolorization of Tillmann's reagent. The presence of ascorbic acid causes the color of the test field to change from blue-green to orange. Patients with adequate diet may excrete 2-10 mg/dL daily. After ingesting large amounts of ascorbic acid, levels can be around 200 mg/dL.

Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Low amounts of glucose are normally excreted in urine.3 Glucose concentrations as low as 100 mg/dL, read at either 10 or 30 seconds, may be considered abnormal if results are consistent. At 10 seconds, results should be interpreted qualitatively. For semi-quantitative results, read at 30 seconds only.

Bilirubin: This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.4-6 In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.7

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.040 . Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022⁸ In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of cumene-hydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females.

pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7. The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.9 A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. For urine with high specific gravity, the test area may most closely match the trace color block even though only normal concentrations of protein are present. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen acid in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 mol/L). A result of 2.0 mg/dL (35 mol/L) may be of clinical significance, and the patient specimen should be further evaluated.

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl)- ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.3 The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Ascorbic Acid (ASC)	30 seconds	2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients	Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L)..
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2,4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-0.8 mg/dL (6.8-13.6 µmol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; 55% poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 25% sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ±0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); cumene hydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.015-0.062 mg/dL or 5-10 Ery/µL in urine specimens with ascorbic acid content of <50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-20 mg/dL (0.075-0.2 g/L).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; 32% w/w buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 10-25 white blood cells Leu/µL in clinical urine.

The performance characteristics of the Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTIONS AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.

Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

MATERIALS

Material Provided

- Strips
- Package insert

Material required but not Provided

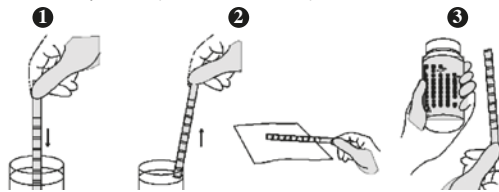
- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
- While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
- Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times.



INTERPRETATIONS OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the specimens have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new test is performed, or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance.

LIMITATIONS

Note: The Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantano[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), and riboflavin.[®] The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Ascorbic acid: No interference is known.

Glucose: This test is highly specific for glucose. No substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. The reagent area does not react with ketones, lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace

positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin. The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

Ketone: The test does not react with acetone or β-hydroxybutyrate. Urine specimens of high pigment and other substances containing sulfhydryl groups occasionally give reactions up to and including trace (+).

Specific Gravity: Ketoacidosis or protein higher more than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart.

Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes. Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

pH: If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "runover" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein. A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine produce false positive results. The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

Urobilinogen: All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides. False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen.

Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine. For accurate results, antibiotics should be discontinued for at least 3 days before the test is performed. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteriuria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; or when dietary nitrate is absent.

Leukocytes: The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥2000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.

BIBLIOGRAPHY

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science.* CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH.* Amer. J. Med. Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine.* JAMA 201:129-132, 1967.
- McGary JD, Lilly, Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis.* Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Palerson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine.* Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk.* Clin. Chem. Acta. 11: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.

PACKAGING

Ref. 52001-52002-52003-52005-52010-52011	Cont	100 Strips
--	------	------------

Pour une détection rapide de multiple paramètres dans l'urine humaine.
 Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

Les Bandelettes Réactives d'Analyse Urinaire (Urine) sont des bandelettes en plastique rigides sur lesquelles sont fixés plusieurs zones de réactifs. Le test sert à la détection d'un ou plusieurs paramètres suivants dans l'urine: acide ascorbique, glucose, bilirubine, corps cétonique (acide acétylacétique), densité urinaire, sang, pH, protéine, urobilino-gène, nitrite et leucocyte.

RESUME

L'urine subit plusieurs changements au cours des stades de maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine soit affectée de manière significative. L'analyse urinaire est une procédure utile et indicative de bonne santé ou de maladie, et fait partie d'un examen médical de base. Les Bandelettes Réactives d'Analyse Urinaire (Urine) peuvent être utilisées dans un examen de santé général, et permettent le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui affectent le fonctionnement rénal, les maladies endocrinologiques et les maladies ou troubles de l'infection urinaire.^{1,2}

PRINCIPE ET VALEURS ATTENDUES

Acide ascorbique: Ce test implique la décolorisation du réactif de Tillmann. La présence d'acide ascorbique fait changer la couleur de la zone test du bleu-vert en orange. Les patients avec un régime alimentaire adéquat peuvent excréter 2-10 mg / dL quotidiens. Après ingestion de grandes quantités d'acide ascorbique, les niveaux peuvent être de l'ordre de 200 mg / dL.

Glucose: Ce test est basé sur une réaction enzymatique basée sur la méthode glucose oxydase, peroxydase et chromogène. Le glucose est d'abord oxydé pour produire l'acide gluconique et le peroxyde d'hydrogène en présence de la glucose oxydase. Le peroxyde d'hydrogène réagit avec le chromogène potassium iode en présence de peroxydase. Le degré d'oxydation du chromogène détermine la couleur, allant du vert au marron. Des petites quantités de glucose sont normalement éliminées dans l'urine.³ Les concentrations de glucose assez basses que 100 mg/dL lues au bout de 10 ou 30 secondes, peuvent être considérées comme normales si les résultats persistent. Au bout de 10 secondes, les résultats doivent être interprétés qualitativement. Pour des résultats semi-quantitatifs, lire au bout de 30 secondes uniquement.

Bilirubine: Ce test est basé sur une réaction de copulation de la bilirubine avec un dichloroaniline diazoté dans un milieu fortement acide. Des niveaux variés de bilirubine produiront une couleur rose-brun proportionnellement à sa concentration dans l'urine. Dans l'urine normale, même les méthodes les plus sensibles ne peuvent détecter la bilirubine. Une analyse plus approfondie est requise en cas de quantité détectable de bilirubine. Des résultats atypiques (couleurs différents des blocs de couleur négative ou positive sur l'échelle colorimétrique) peuvent indiquer que les pigments dérivés de la bilirubine sont présents dans l'échantillon d'urine, et probablement masquent la réaction de bilirubine.

Corps cétonique: Ce test est basé sur la réaction des corps cétoniques avec les nitrosopropates et l'acide acétoacétique pour produire un changement de couleur, allant du rose pâle pour les résultats négatifs au rose foncé ou violet pour les résultats positifs. Les corps cétoniques ne sont normalement pas présents dans l'urine. Des niveaux détectables de corps cétoniques peuvent se trouver dans l'urine pendant des conditions physiologiques tendues telles que le jeûne, la grossesse et des exercices énergiques fréquents.⁴ Pendant les régimes alimentaires ou dans d'autres situations de métabolisme perturbé des hydrates de carbone, les corps cétoniques apparaissent dans l'urine dans des concentrations excessivement élevées avant qu'elles soient élevées dans le sérum.

Densité Urinaire: Ce test est basé sur le changement apparent du pKa de certains polyélectrolytes prétraités sous l'influence de la concentration ionique. En présence d'un indicateur, les couleurs vont du bleu-vert foncé dans une urine à basse concentration ionique au vert et vert-jaune dans une urine avec une concentration ionique plus élevée. Les urines prélevées au hasard peuvent varier en densité de 1,003-1,040. Les urines prélevées sous 24 heures chez les adultes en bonne santé avec un régime alimentaire et une consommation de liquide normale auront une densité de 1,016-1,022.⁵ En cas de problèmes rénaux sévères, la densité urinaire est fixe à 1,010, qui est la valeur du filtre glomérulaire.

Sang: Ce test est basé sur l'activité pseudo-péroxydase de l'hémoglobine qui catalyse la réaction d'hydroxopéroxyde de cumène et de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. La couleur qui en résulte vire de l'orange au vert au bleu foncé. Tout point vert ou un semblant de vert apparaissant sur la zone réactive dans les 60 secondes est significatif et l'échantillon d'urine doit être examiné de plus près. Le sang se trouve souvent, mais pas invariablement, dans l'urine des femmes pendant leurs règles.

pH: Ce test est basé un double système d'indicateur qui donne une large gamme de couleurs couvrant toute la gamme du pH urinaire. Les couleurs vont de l'orange au jaune au vert au bleu. La gamme attendue pour les échantillons d'urine normale chez les nourrissons est pH 5-7. La gamme attendue pour les autres échantillons d'urine normale est pH 4,5-8, avec un résultat moyen de pH 6.

Protéine: Cette réaction est basée sur le phénomène connu comme "l'erreur protéique" des indicateurs pH, où un indicateur qui est fortement tamponné changera de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur relâche des ions d'hydrogène aux protéines. A pH constant, le développement de toute couleur verte est dû à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune au jaune-vert pour les résultats négatifs et du vert au vert-bleu pour les résultats positifs. 1-14 mg/dL de protéine peut être excrété par un rein normal.⁶ Tout point bleu ou rose sur le test est plus fort que la zone trace indique une protéinurie significative. Pour une urine à forte densité, la zone de test peut égaler la couleur du bloc trace même si des concentrations normales de protéines sont présentes. Une opinion clinique est requise pour évaluer la signification des résultats de trace.

Urobilino-gène: Ce test est basé sur une réaction modifiée de Ehrlich entre le diéthylaminobenzaldéhyde et l'acide urobilino-gène dans un milieu fortement acide pour produire une couleur rose. L'urobilino-gène est un des composés importants produits en synthèse de l'hème et est une substance normale de l'urine. La gamme attendue pour une urine normale avec ce test est de 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un résultat de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) peut être cliniquement significatif, et l'échantillon du patient doit être évaluée de manière plus poussée.

Nitrite: Ce test dépend de la conversion du nitrate au nitrite sous l'action de bactéries à

Gram négative dans l'urine. En milieu acide, le nitrite dans l'urine réagit avec l'acide p-arsanilique pour former un composé diazonium. Ce composé à son tour se couple avec 1 N-(1-naphthyl)-éthylène diamine pour produire une couleur rose. Le nitrite n'est pas détectable dans une urine normale.³ La zone nitrite sera positive dans certains cas d'infection, dépendamment du temps pendant lequel les échantillons d'urine ont été retenus dans la vessie avant d'être prélevés. L'examen des cas positifs de test nitrite montrent seulement 40% lorsque peu d'incubation dans la vessie a eu lieu, jusqu'à 80% lorsque l'incubation a eu lieu pendant plus de 4 heures

Leucocytes: Ce test révèle la présence d'éstrase granulo-cyte. Les estérases séparent un ester amino acide dérivé de pyrazole pour libérer un hydroxy pyrazole derive. Ce pyrazole alors réagit avec un sel de diazotium pour produire une couleur allant du rose-beige au violet. Les échantillons d'urine normale donneront généralement des résultats négatifs. Des résultats de trace peuvent poser des questions quant à sa signification clinique. Quand des résultats de trace ont lieu, il est recommandé de refaire le test en utilisant un échantillon frais du même patient. Des résultats répétés de trace et positifs ont une signification clinique.

REACTIFS ET PERFORMANCE

Basé sur le poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans des limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les performances pour chaque paramètre.

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
Acide Ascorbique (ASC)	30 secondes	0,3% w/w 2,6-dichlorophenolindophenol; 99,7% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'acide ascorbique à partir de 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucose (GLU)	30 secondes	1,5% w/w glucose oxydase; 0,5% w/w peroxydase; 10,0% w/w potassium iodide; 75,0% w/w solution tampon; 13,0% w/w ingrédients non réactifs	Détecte le glucose à partir de 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l). Les résultats peuvent être lus au bout de 10 secondes pour des résultats qualitatifs ou 30 secondes pour des résultats semi-quantitatifs.
Bilirubine (BIL)	30 secondes	0,5% w/w 2, 4-sel dichloroaniline diazonium; 99,5% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs	Détecte la bilirubine à partir de 0,4-0,8 mg/dl (6,8-13,6 µmol/l).
Cétone (KET)	40 secondes	5% w/w sodium nitroprussiate; 95% w/w solution tampon	Détecte l'acide acétoacétique à partir de 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Densité Urinaire (SG)	45 secondes	2,5% w/w indicateur bleu de bromthymol; 17,5% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs; 5,5% poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 25% sodium hydroxide	Détermine la densité urinaire entre 1,000 et 1,030. Les résultats sont corrélés avec les valeurs obtenues par la méthode d'indice réfractif avec ±0,005.
Sang (BLÔ)	60 secondes	4% w/w 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB); 6% w/w cumene hydroperoxyde; 90% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'hémoglobine à partir de 0,015-0,062 mg/dl ou 5-10 Ery/jl dans les échantillons d'urine avec un contenu d'acide ascorbique <50 mg/dl.
pH	60 secondes	0,5% w/w sel de sodium methyl rouge; 5% w/w bromthymol bleu; 94,5% w/w ingrédients non réactifs	Permet une différenciation quantitative des valeurs pH dans les niveaux de 5-9.
Protéine (PRO)	60 secondes	0,3% w/w tétrabromophenol bleu; 99,7% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine à partir de 7,5-20 mg/dl (0,075-0,2 g/l).
Urobilino-gène (URO)	60 secondes	2,5% w/w p-diéthylaminobenzaldéhyde; 97,5% w/w solution tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'urobilino-gène dès 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
Nitrite (NIT)	60 secondes	4,5% w/w acide p-arsanilique; 95,5% w/w ingrédients non réactifs	Détecte le nitrite de sodium à partir de 0,05-0,1 mg/dl dans une urine avec une densité faible et moins de 30 mg/dl d'acide ascorbique
Leucocytes (LEU)	120 secondes	0,5% w/w ester amino acide dérivé de pyrazole; 0,4% w/w sel diazonium; 32% w/w solution tampon; 67,1% w/w ingrédients non réactifs	Détecte les leucocytes à partir de 10-25 globules blancs Leu/jl dans une urine clinique.

Les performances des Bandelettes Réactives d'Analyse Urinaire (Urine) ont été déterminées par des tests en laboratoire et cliniques. Les facteurs importants pour les utilisateurs sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. En général, ce test a été développé pour être spécifique aux paramètres mesurés, à l'exception des interférences citées. Se référer à la section Limites sur cette notice.

L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs: la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence des facteurs inhibiteurs, et les conditions de luminosité pendant la lecture du test. Chaque bloc de couleur sur l'échelle colorimétrique correspond à une gamme de concentrations des paramètres.

PRECAUTIONS

- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans le flacon bien refermé jusqu'à utilisation.
- Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.
- Jeter les bandelettes décolorées qui ont sans doute détérioré.

- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservier le flacon fermé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Ne pas exposer directement à la lumière solaire. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Ne pas retirer le desséchant. Retirer seulement les bandelettes qui seront immédiatement utilisées. Bien reboucher le flacon immédiatement. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Note: Une fois le flacon ouvert, les bandelettes restent stables jusqu'à 3 mois. La stabilité peut diminuer dans des conditions de forte humidité.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. Ne pas centrifuger. L'usage d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandé. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigérer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température avant le test.

Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut causer une prolifération microbienne avec comme résultat un changement du pH. Un changement vers le pH alcaline peut causer des résultats faux positifs avec la zone test protéine. Une urine contenant du glucose peut diminuer le pH au fur et à mesure que les organismes métabolisent le glucose. La contamination des échantillons d'urine avec les nettoyants de la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats de test des protéines (et dans une moindre mesure, la densité urinaire et le bilirubine).

COMPOSANTS

Matériel fourni

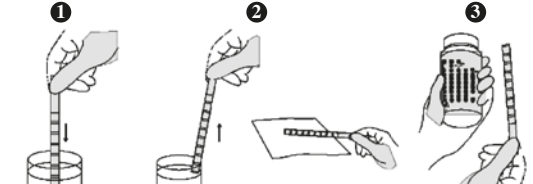
- Bandelettes
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

Laisser la bandelette, l'échantillons d'urine et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Retirer la bandelette du flacon fermé et l'utiliser aussitôt. Bien refermer le flacon après avoir pris le nombre de bandelettes nécessaires. Immerger complètement les zones réactives de la bandelette dans de l'urine fraîche, bien mélanger et retirer immédiatement la bandelette pour éviter de dissoudre les réactifs. Voir illustration 1 ci-dessous.
2. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour enlever tout excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale et la mettre en contact avec un tissu absorbant (par exemple, une serviette en papier) pour éviter de mélanger les matières chimiques des zones réactives adjacentes et/ou les mains sales avec l'urine. Voir illustration 2 ci-dessous.
3. Comparer les zones réactives avec les blocs de couleur correspondants sur l'étiquette du flacon aux moments spécifiés. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et les comparer soigneusement. Voir illustration 3 ci-dessous.



Note: Les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps de lecture spécifiés

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe des blocs de couleur imprimés sur l'étiquette du flacon. Les blocs de couleur représentent des valeurs normales; les valeurs réelles vont varier de manière proche aux valeurs nominales. En cas de résultat inattendu ou douteux, les démarches suivantes sont recommandées: confirmer que les échantillons ont été testés avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, comparer les résultats avec les contrôles positifs et négatifs et relaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, arrêter l'utilisation du test et contacter votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Pour de meilleurs résultats, la performance des bandelettes réactives doit être confirmée avec des échantillons/contrôles positifs et négatifs lorsqu'un test est effectué, ou lorsqu'un nouveau flacon vient d'être ouvert. Il incombe à chaque laboratoire d'établir ses propres objectifs pour les standards de performance adéquates.

LIMITES

Note: Comme avec tout test diagnostique et thérapeutique, tous les résultats doivent être pris en considération avec d'autre information clinique disponible au médecin.

Acide ascorbique: Aucune interférence n'est connue.

Glucose: Ce test est hautement spécifique au glucose. Aucune substance excrétée dans l'urine autre que le glucose est connue pour donner un résultat positif. La zone réactive ne réagit pas avec les cétones, le lactose, le galactose, le fructose ou autres substances métaboliques, ni avec les métabolites de drogues (par ex les salicylates et acide nalidixique). La sensibilité peut diminuer dans les échantillons à forte densité (>1,025) et avec des concentrations d'acide ascorbique ≥ 25 mg/dL. Des niveaux élevés de cétone ≥ 100 mg / dl peut entraîner des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant une petite quantité de glucose (50-100 mg / dL). **Bilirubine:** La bilirubine est absente dans l'urine normale, donc tout résultat positif y compris positif de trace, indique une condition pathologique sous-jacente et doit faire l'objet d'un examen plus approfondi. Les réactions peuvent avoir lieu avec de l'urine contenant de fortes doses de chlorpromazine ou rifampin et peuvent être prises de manière erronée comme positif bilirubine. La présence de pigments biliaires dérivés bilirubine peut masquer la réaction de bilirubine. Ce phénomène est caractérisé par le développement d'une couleur sur le coussinet test qui n'est pas corrélé aux couleurs sur l'échelle colorimétrique. De fortes concentrations

d'acide ascorbique peuvent réduire la sensibilité.

Corps cétonique: Le test ne réagit ni à l'acétoïne ni auβ-hydroxybutyrate. Les échantillons d'urine très foncés ou contenant des substances comportant des groupes sulphydryl peuvent occasionnellement entraîner le développement d'un signal, variant de traces jusqu'à (+).

Densité Urinaire: la cétoacidose ou protéine en quantité plus haute que 100 mg/dl peut causer des résultats élevés. Les résultats ne sont pas affectés par des constituants d'urine non ioniques tel le glucose. Si l'urine a un pH de 7 ou plus, ajouter 0,005 à la lecture de densité urinaire indiquée sur l'échelle colorimétrique.

Sang: Une couleur bleue uniforme indique la présence de myoglobine, d'hémoglobine ou d'érythrocytes hémolysés. Des points bleus cohésifs ou éparpillés indiquent des érythrocytes intacts. Pour améliorer l'exactitude, des échelles de couleur séparées sont fournies pour l'hémoglobine et pour les érythrocytes. Les résultats positifs avec ce test sont souvent vus avec l'urine des femmes ayant leurs règles. Il a été mentionné que l'urine de haute pH réduit la sensibilité, tandis qu'une concentration forte ou modérée d'acide ascorbique peut empêcher la formation des couleurs. La peroxydase microbienne, associée à une infection urinaire, peut causer une réaction fausse positive. Le test est légèrement plus sensible à l'hémoglobine et à la myoglobine libre qu'aux érythrocytes intacts.

pH: Si la procédure n'est pas suivie correctement et l'excès d'urine reste sur la bandelette, un phénomène de "contamination" peut avoir lieu, au cours duquel le tampon acide du réactif protéine coulera vers la zone pH, causant le résultat du pH à apparaître artificiellement bas. La lecture du pH n'est pas affectée par les variations dans la concentration du tampon.

Protéine: Toute couleur verte indique la présence de protéine dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine, et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline ou mucoprotéine. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres protéines. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus avec une urine fortement tamponnée ou alcaline. Les échantillons d'urine contaminée avec des sels d'ammonium quaternaire ou des nettoyants de peau contenant de la chlorhexidine donnent lieu à des résultats faux positifs. Les échantillons d'urine avec une densité élevée peuvent entraîner des résultats faux négatifs.

Urobilino-gène: Tous les résultats de moins de 1 mg/dl d'urobilino-gène doivent être interprétés comme normal. Un résultat négatif ne doit en aucun cas exclure l'absence d'urobilino-gène. La zone réactive peut réagir avec des substances d'interférence qui réagissent avec les réactifs Ehrlich, tel l'acide p-aminosalicylique et les sulfonamides. Les résultats faux négatifs peuvent être obtenus si la formaline est présente. Le test ne peut pas être utilisé pour détecter le porphobilino-gène.

Nitrite: Le test est spécifique au nitrite et ne réagira avec aucune autre substance normalement excrétée dans l'urine. Toute nuance de coloration rose uniforme ou rouge doit être interprétée comme un résultat positif, signalant la présence de nitrite. L'intensité de la couleur n'est pas proportionnelle au nombre de bactéries présent dans l'échantillon d'urine. Des points roses ou des bords roses ne doivent pas être interprétés comme un résultat positif. La comparaison de la zone de réactifs qui a réagi par rapport à un fond blanc permet de détecter des niveaux de nitrite assez bas, qui pourraient autrement passer inaperçus. L'acide ascorbique à un niveau au-dessus de 30 mg/dl peut causer des résultats faux négatifs dans l'urine contenant moins de 0,05 mg/dl d'ions nitriques. La sensibilité du test est réduite en cas d'échantillons d'urine alcaline fortement tamponnée. Pour des résultats exacts, les antibiotiques doivent être interrompus pendant au moins 3 jours avant que le test soit fait. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité de bactérie. Les résultats négatifs peuvent être obtenus en cas d'infection urinaire causée par des organismes qui ne contiennent pas de réductase pour convertir le nitrate au nitrite; ou lorsque l'urine n'a pas été incubée suffisamment longtemps dans la vessie (au moins 4 heures) pour que la réduction du nitrate au nitrite ait lieu; ou en absence de nitrate dans le régime alimentaire.

Leucocyte: Le résultat doit être lu entre 60-120 secondes pour permettre aux couleurs de se former complètement. L'intensité de la couleur est proportionnelle au nombre de leucocytes présents dans l'échantillon d'urine. Une forte densité urinaire ou une forte concentration de glucose (≥ 2000 mg/dl) peut donner des résultats artificiellement bas. La présence de céphalexime, céphalothine, ou de fortes concentrations d'acide oxalique peuvent également donner des résultats de test artificiellement bas. La Tétracycline peut causer une réactivité réduite, et des niveaux élevés de drogue peut causer une réaction fausse négative. Un niveau élevé de protéine urinaire peut diminuer l'intensité de la couleur de la réaction. Ce test ne réagira pas avec les érythrocytes ou bactéries communes dans l'urine.

BIBLIOGRAPHIE

1. Free AH, Free HM. *Urinanalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. *Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Ed. Philadelphia, Saunders, 396-397, 415, 1991.
9. Burts CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.
10. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company, 1976.

PRESENTATION

Ref.	Cont	
52001-52002-52003-52005-52010-52011		100 Strips

URIN-1	URIN-2	URIN-3	URIN-5	URIN-10	URIN-11
--------	--------	--------	--------	---------	---------

Para a detecção rápida de metabólitos múltiplos na urina humana.
Para diagnóstico *in vitro* unicamente. Tiras reactivas para Urinálises.

USO INDICADO

As tiras reactivas de urinálises (urina) são tiras de plástico nas quais se fixaram parâmetros em zonas separadas de reagentes. O teste serve para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de um ou mais dos seguintes metabólitos na urina: Acido Ascórbico, Glucose, Bilirrubina, Corpos Cetónicos, (ácido acetoacético), Velocidade de sedimentação, Sangue, pH, Proteínas, Urobilinogénio, Nitritos e Leucócitos.

RESUMO

A urina passa por muitas alterações durante períodos de doença ou disfunção corporal mesmo antes dessa alteração se reflectir nos parâmetros do sangue, de uma forma significativa. A Urinálise é um procedimento útil como indicador de Saúde ou de Doença e, como tal faz parte de uma despistagem rotineira para a saúde. As tiras reactivas de Urinálises (urina) podem ser usadas para uma avaliação geral da saúde e como complemento no diagnóstico e monitorização de enfermidades metabólicas ou sistémicas que afectam a função renal, desequilíbrios endócrinos e doenças ou disfunções do tracto urinário.^{1,2}

PRINCIPIOS E VALORES ESPERADOS

Acido Ascórbico: Este exame baseia-se na descoloração do reagente de Tillmann. A presença de Acido Ascórbico faz com que a cor da zona do teste se altera de azul esverdeado para laranja. Pacientes com uma dieta adequada podem excretar diariamente entre 2 - 10 mg/dl de ácido ascórbico. Com a ingestão de grandes doses de ácido ascórbico, os níveis podem chegar aos 200 mg/dl.

Glucose: Este exame baseia-se na reacção enzimática que ocorre entre a glicosa oxidada, peroxidada e o cromogénio. Na presença da glucose oxidada a glucose oxida-se produzindo ácido gluconico. O peróxido de hidrogénio primeiro reage com o cromogénio de iodeto de potássio na presença da peroxidase. A extensão a que o cromogénio se oxida determina a cor produzindo-se uma variação de verde a castanho. A glucose não deve ser detectada numa urina normal. Pequenas quantidades de glucose podem ser excretadas pelo rim.³ Concentrações de glucose baixas como 100mg/dl podem considerar-se anormais se os resultados forem consistentes.

Bilirrubina: Esta prova baseia-se na reacção de azo-copolacção de bilirrubina com a dicloroanilina diazotizada num meio fortemente ácido. A variação dos níveis de bilirrubina produz uma coloração rosa escura proporcional à sua concentração na urina. Na urina normal não se detecta a bilirrubina a não ser em métodos de elevada sensibilidade. Vestígios de bilirrubina requerem avaliação cuidada. Resultados atípicos (cores diferentes desde o negativo a variações de cor que correspondem a positivo como se verifica na escala calorimétrica) podem indicar que os pigmentos biliares derivados da bilirrubina estão presentes na amostra de urina e que possivelmente estão a mascarar a reacção da bilirrubina.

Corpos Cetónicos: Este exame baseia-se na reacção dos corpos cetónicos com os ácidos nitroprussiato e acetoacético para produzir uma variação de cor que vai desde o rosa pálido para resultados negativos até um rosa escuro ou cor púrpura para resultados positivos. Os corpos cetónicos normalmente não se encontram presentes na urina. Níveis detectáveis de corpos cetónicos podem ocorrer na urina em condições de tensão fisiológica como jejum, gravidez e exercícios violentos.^{4,6}

Durante dietas extremas ou em alguma outra situação excepcional de metabolismo de hidratos de carbono os corpos cetónicos aparecem na urina em concentrações excessivamente altas antes que valores destes corpos cetónicos aumentem no soro.⁷

Velocidade de sedimentação: Esta prova baseia-se na aparente alteração do valor de pKa de alguns polielectrolitos pré-tratados relativamente à sua concentração de iões. Na presença de um indicador a cor varia de azul-esverdeado numa urina de baixa concentração ou a verde ou verde amarelado numa urina de alta concentração de iões. Urina colhida aleatoriamente pode apresentar um valor de VS de 1,003-1,035.⁸ Urina de 24 horas colhida de adultos, com dieta normal e alimentos líquidos deve apresentar um valor específico de 1,016-1,022.⁹ Em casos de lesão renal grave o valor fixa-se em 1,010 de filtrado glomerular.

Sangue: Esta prova baseia-se na actividade peroxidásica da hemoglobina que catalisa a reacção do diisopropilbenzeno dihidropéroxido e a 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. As variações de cor variam de laranja a verde e a azul escuro. Qualquer mancha verde ou o aparecimento de uma cor verde na área reactiva em 60 segundos é significativa e a amostra de urina deve seguir para posterior examinação. Sangue frequentemente pode ser encontrado, mas não invariavelmente em mulheres que estão menstruadas.

pH: Esta prova baseia-se num sistema indicador duplo que permite uma ampla gama de cores e que cobre toda a escala de pH. A gama de cores vai desde laranja a amarelo e verde a azul. A variação esperada para amostras de urina normal em recém-nascidos e de pH 5-7.¹⁰ O valor normal esperado para outras é de pH 4,5-8, com um valor médio de pH 6.⁷

Proteínas: Esta reacção está baseada no fenómeno conhecido como "erro proteico" de indicadores de pH em que um indicador que está altamente saturado com o tampão muda de cor na presença de proteínas (aníons) ao mesmo tempo que o indicador liberta iões de hidrogénio para a proteína. Para um constante PH o aparecimento de esverdeamento deve se a presença de proteína. O intervalo de cores vai de amarelo a amarelo esverdeado para resultados negativos e de verde a verde azulado para resultados positivos. Um rim normal pode evacuar 1-14 mg/dl de proteínas.¹⁰ Uma coloração que se assemelhe a uma presença maior de vestígios indica proteína significativa. Requer-se um juízo clínico para avaliar o significado da presença de vestígios.

Urobilinogénio: Este teste baseia-se na reacção de Ehrlich modificada entre p-dietilaminobenzaldeído e urobilinogénio num meio fortemente ácido para que produza uma cor azul. O urobilinogénio é um dos compostos produzidos em maior quantidade na síntese do heme e é uma substância normal na urina. O intervalo normal esperado na urina com este teste é 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).¹¹ Um resultado de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) significa que a amostra do paciente deverá seguir avaliação.

Nitritos: Esta prova depende da conversão do nitrato em nitrito mediante a acção das bactérias gram negativas na urina. Num meio ácido o nitrito presente na urina reage com o ácido p-arsanílico para formar um composto diazónico. O composto diazónico forma um par com 1N-(1-naptil)-etilenodiamina para produzir uma coloração rosada. Não se detecta nitrito numa urina

normal. A área de nitritos será positiva em alguns casos de infecção, dependendo por quanto tempo as amostras de urina foram retidas na bexiga antes da mesma ser recolhida. A recuperação de casos positivos com os intervalos da prova de nitritos vão desde valores baixos como 40% nos casos em que a incubação na bexiga tenha sido pequena até valores de 80% nos casos em que a incubação na bexiga ocorreu pelo menos durante 4 horas.

Leucócitos: Esta prova revela a presença de granulócitos esterases. As esterases unem-se a um derivado da ester pirazola aminocido para libertar derivados do hidroxí pirazol. Este pirazol de seguida reage com um sal diazónico para produzir uma coloração bege-rosada a púrpura. As amostras de urina normais normalmente apresentam um resultado negativo. Os Resultados de vestígios podem ter significado clínico duvidoso. Quando ocorrem resultados de vestígios recomenda-se efectuar um novo teste utilizando uma amostra mais recente do mesmo doente. Vestígios repetidos e resultados positivos são de significado clínico.

REAGENTES E CARACTERISTICAS

Baseado no peso seco durante a impregnação as concentrações dadas podem variar entre tolerancias assinaladas. A seguinte tabela define tempos e características de funcionamento de cada parâmetro.

Reagente	Tempo de Leitura	Composição	Descrição
Acido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampão e ingredientes não-activos.	Detecta Acido Ascórbico tão mínimo como 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucose (GLU)	30 Segundos	Glucose oxidada, peroxidada, iodeto de potássio, tampão e ingredientes não-activos.	Detecta glucose tão mínima como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	Sal de diazónio 2,4-dicloroanilina, tampão e ingredientes não-activos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l).
Corpos Cetónicos (KET)	40 Segundos	Sódio nitroprussiato, tampão.	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Velocidade de Sedimentação (SG)	45 Segundos	Indicador de azul de bromtimol, tampão e ingredientes não-activos. Poli (anhidrido metil vinil ester/maleico anhidrido), hidróxido sódico.	Determina velocidade de sedimentação entre 1,000-1,030. Os resultados correlativos com os valores obtidos pelo método do Index refractométrico entre ±0,005.
Sangue (BLO)	60 Segundos	3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidropéroxido	Detecta Hemoglobina livre desde 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery/µl em amostras de Urina com concentração de Acido Ascórbico <50 mg/dl.
pH	60 Segundos	Vermelho de metilo, sal sódico, azul de bromtimol, tampão e ingredientes não-activos	Permite a diferenciação quantitativa de valores de pH no intervalo de 5-9.
Proteínas (PRO)	60 Segundos	Azul de tetra bromofenol, tampão e ingredientes não-activos	Detecta albumina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Urobilinogénio (URO)	60 Segundos	p-dietilaminobenzaldeído, tampão e ingredientes não-activos	Detecta o Urobilinogénio desde 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
Nitritos (NIT)	60 Segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naptil) etilenodiamina, tampão e ingredientes não-activos	Detecta o nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, na urina com uma velocidade de sedimentação baixa e com menos de 30 mg/dl de Acido Ascórbico.
Leucócitos (LEU)	120 Segundos	Acido pirrol amino ester derivado, sal de diazónio, tampão e ingredientes não-activos	Detecta leucócitos tão mínimos como 9-15 glóbulos brancos Leu/µl em urinas clínicas.

As características e método do exame de Urinálises em tiras (urina) foram determinadas em Laboratórios e mediante exames clínicos. Para o utilizador os parâmetros de importância são a sensibilidade, especificidade, exactidão e precisão. Geralmente estas provas foram desenvolvidas para serem específicas para os parâmetros a serem determinados com excepção das interferências que se mencionam. Por favor leia a secção de "Limitações" do folheto. A interpretação visual dos resultados depende de diversos factores: A variabilidade da percepção da cor, a presença ou ausência de factores de inibição e as condições de luminosidade no momento da leitura da tira. Cada escala de cor corresponde na tabela a uma variação de concentração analítica.

PRECAUCOES

- Para diagnóstico *in vitro* unicamente. Não utilizar após a data de caducidade.
- A tira deve permanecer na embalagem original até ao momento de ser utilizada.
- Não toque nas áreas de reagentes da prova.
- Descarte qualquer tira da embalagem que se encontre descolorida pois pode estar deteriorada.
- Todas as amostras devem considerar-se potencialmente perigosas e devem ser manipuladas, como qualquer agente infeccioso.
- As tiras utilizadas devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais após utilização.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os tubos como se encontram embalados a temperatura ambiente ou refrigerados (2-30°C).

Mantenha fora do alcance da luz solar. A tira é estavel até à sua data de caducidade impressa no rótulo da embalagem/tubo. Não retire o dessecante. Apenas retire da embalagem as tiras que irão ser imediatamente utilizadas. **NÃO CONGELAR.** Não utilize as tiras após a data de caducidade. Nota: Após abertura do tubo pela primeira vez, as restantes tiras têm uma estabilidade de 3 meses. A estabilidade pode ser reduzida em condições de extrema humidade.

OBTENCAO E PREPARAÇÃO DA MOSTRA

A amostra deve ser colhida num recipiente limpo e seco e examinada tão breve quanto possível. Não centrifuge. Não se recomenda usar conservantes para a urina. Se o teste não se pode realizar em uma hora após ter sido recolhida, refrigerar a amostra imediatamente e antes de ser examinada retire do frio de modo a que se possa atingir a temperatura ambiente. O armazenamento prolongado da urina a temperatura ambiente pode resultar numa proliferação microbiana com resultados de alterações nos valores de pH. Um desvio para a alcalinidade pode resultar num falso positivo quando se procede à leitura no parâmetro das proteínas. A urina contendo glucose pode fazer diminuir o seu Ph quando o organismo metaboliza a glucose.

Contaminação da amostra de urina com produtos que contenham clorohexidina pode afectar os resultados do exame de determinação da proteína e em menor grau o da velocidade de sedimentação e da bilirrubina.

MATERIAIS

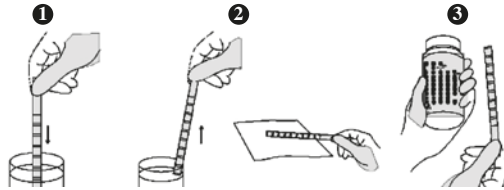
Materiais Fornecidos

- Tiras
- Folheto
- Materiais Requeridos mas não fornecidos
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronómetro

INSTRUCCOES DE USO

A tira, a amostra e os controles deverão estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar a prova.

- Retire a tira do tubo fechado e utilize o mais breve possível. De seguida feche a embalagem do tubo após ter retirado o numero exacto de tiras necessárias. Mergulhe por completo a área reactiva da tira no recipiente contendo a urina fresca e bem agitada e retire-a imediatamente do recipiente para evitar que os reagentes se dissolvam. Veja Fig 1 abaixo
- Ao retirar a tira da urina, incline a tira contra o bordo do recipiente onde se encontra a amostra para que se escorra o excesso de urina. Coloque a tira numa posição horizontal e coloque sobre um papel absorvente para evitar que os químicos se misturem com os reagentes de áreas adjacentes ou que se sujem as mãos com urina. Veja a Fig2 abaixo.
- Compare as áreas reactivas com a correspondente tabela de cores no rótulo do tubo no tempo especificado. Coloque a tira próxima da tabela calorimétrica e compare cuidadosamente. Veja Fig 3 abaixo.
- Nota: Os resultados devem ser lidos até 2 minutos depois do tempo especificado



INTERPRETACAO DOS RESULTADOS

Os resultados obtêm-se por comparação directa com a tabela de cores. A tabela de cores representa valores nominais, os valores actuais poderão variar aproximadamente dos valores nominais. No caso de resultados inesperados ou questionáveis, recomendamos os seguintes passos: confirmar que a amostra foi examinada com a data de caducidade mencionada no rótulo, compare os resultados com controlos positivos e negativos conhecidos e repita a prova utilizando uma nova tira. Se o problema se mantiver descontinue o uso das tiras dessa embalagem/tubo e consulte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para melhores resultados, o funcionamento das tiras deve ser confirmado examinando amostras de urina positivas e negativas conhecidas ou com controlos cada vez que se utilize uma embalagem nova de tiras. Cada Laboratório deve estabelecer seus próprios valores com adequados padrões de desempenho.

LIMITACOES

Nota: As tiras reactivas de Urinálises (Urina) podem ser afectadas por substâncias que causam coloração anormal na urina como os medicamentos que contêm corantes azoicos (por exemplo, Pyridium[®], Gantrisin[®], Azo Ganlanol[®]), nitrofurantoina (Microdantin[®], Furadantin[®]), e riboflavina.³ O desenvolvimento de coloração na prova pode estar mascarada ou produzir-se uma reacção colorida que poderia interpretar-se como falsos resultados.

Acido Ascórbico: Não se conhece nenhuma interferência.

Glucose: A área reactiva não reage com lactose, galactose, frutose ou outras substâncias metabólicas, nem com metabólitos reduzidos de drogas (ex: salicilatos e ácido nalidixico). A sensibilidade pode diminuir em amostras com alta densidade específica (>1,025) e com ácido ascórbico em concentrações ≥ 25 mg/dl. Altos níveis de corpos cetónicos ≥ 100mg/dl podem dar resultados falsos negativos para amostras que contenham uma pequena quantidade de glucose (50-100 mg/dl).

Bilirrubina: A bilirrubina está ausente na urina normal pelo que qualquer resultado positivo, mesmo que um vestígio positivo, indica uma condição patológica subjacente e requer uma investigação mais profunda. As reacções podem ocorrer com a urina que contenha elevadas doses de clorpromazina ou rifampicina, que pode ser confundida com bilirrubina. A presença de pigmentos biliares pode mascarar a reacção da bilirrubina. Este fenómeno caracteriza-se pelo desenvolvimento de cor na área de teste diferente das da coloração da tabela. Altas concentrações de ácido ascórbico podem alterar a sensibilidade.

Corpos Cetónicos: A prova não reage com acetona ou β-hidroxiacetato. As Amostras de Urina

com pigmentação elevada e outras substâncias contendo grupos sulfidril ocasionalmente dão reacções e incluem vestígios (±).

Velocidade de Sedimentação: A cetoacidose ou proteínas elevadas com mais de 300 mg/dl, podem causar resultados elevados. Os resultados não são afectados por compostos de urina não iónicos como a glucose. Se a urina apresenta um pH de 7 ou mais, deve-se acrescentar 0,005 à velocidade de sedimentação na leitura indicada na tabela calorimétrica.

Sangue: Uma coloração azul uniforme é indicativa da presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolizados. Dispersas ou compactas as manchas azuis são indicativas de eritrócitos intactos. Para alcançar uma maior exactidão, devem se testar escalas separadas de cores para hemoglobina e eritrócitos. Os resultados positivos nesta prova são frequentes em mulheres durante o período menstrual. Informa-se que uma urina com pH elevado reduz a sensibilidade enquanto que valores moderados ou de elevada concentração de ácido ascórbico inibem a formação de cor. A peroxidase microbiana, associada à infecção com o tracto urinário pode causar um falso resultado positivo. A urina é mais sensível na detecção da hemoglobina livre e mioglobina do que para a detecção de eritrócitos intactos.

pH: Se não se proceder correctamente, o excesso de urina presente na tira poderá ocorrer "resobamento" mediante o qual o ácido do tampão do reagente da proteína poderá ingressar na área do pH tornando as leituras de pH artificialmente baixas. As leituras de pH não são afectadas por uma variação da concentração do tampão na urina.

Proteínas: Qualquer cor verde indica a presença de proteínas na urina. Esta prova é altamente sensível para a albumina e menos sensível para hemoglobina, globulina e mucoproteína. Um resultado negativo não descarta a presença destas outras proteínas. Falsos positivos podem se obter com urinas alcalinas. A contaminação de amostras de urina com compostos de amónio quaternário ou desmaquiagens da pele que contenham clorohexidina podem dar falsos positivos. Provas de urina com velocidade de sedimentação alta podem originar falsos negativos.

Urobilinogénio: Todos os resultados menores a 1mg/dl de urobilinogénio devem interpretar-se como normais. Um resultado negativo em nenhum momento descarta a presença de urobilinogénio. A área reactiva pode reagir com substâncias que interferam e que são conhecidas por reagir com a reagente de Ehrlich, como ácido p-arsanílico e sulfamidias. Se existe presença de formalina pode se obter resultados de falsos negativos. A prova não deve utilizar-se para detectar porfirobilinogénio.

Nitritos: A prova é específica para nitritos e não reagirá com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina. Qualquer grau de coloração uniforme entre rosado e vermelho deve ser interpretado ser interpretado como um resultado positivo, implicando a presença de nitritos. Acido ascórbico superior a 30 mg/dl pode causar resultados negativos na urina contendo menos de 0,05 mg/dl de iões de nitrito. A sensibilidade do exame reduz-se nas amostras com urina alcalina com elevado conteúdo de tampão ou com velocidade de sedimentação elevada. Um resultado negativo de maneira nenhuma descarta a presença de bacteriuria. Podem se obter resultados negativos quando há infecções do trato urinário de organismos que não contêm o reductor para converter o nitrato em nitrito, quando a urina não foi armazenada na bexiga por um tempo suficientemente alto (4 horas pelo menos) para que se realize a redução do nitrato a nitrito, durante a administração de antibióticos ou quando o nitrato dietético está ausente.

Leucócitos: Os resultados devem ler-se entre 60-120 segundos para permitir que a cor se desenvolva completamente. A intensidade da cor desenvolvida e proporcional ao número de leucócitos presentes na amostra de Urina. Níveis elevados de Velocidade de sedimentação ou concentração de glucose (≥ 2000 mg/dl) podem ser causa dos resultados se apresentarem artificialmente baixos. A presença de cafelexina, cefalotina, ou altas concentrações de ácido oxálico também podem ser causa de resultados artificialmente baixos. A tetraacilina pode causar uma reacção decrescente, e altos níveis de droga podem causar falsos negativos. Altos níveis de proteína urinária podem diminuir a concentração de cor. Esta prova não reage com eritrócitos ou bactérias comuns na urina.

BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. *Urinanalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Schersten JB, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Ed. Philadelphia. Saunders: 396-397, 415, 1991.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed*. 2205, 1994.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Cont	100 Tiras
52001-52002-52003-52005-52010-52011		