

Tira de Urina

Urine Test Strip / Tira de Orina
Ref. 30.009.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310244

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa e semi-quantitativa de glicose, bilirrubina, cetona, densidade, sangue, pH, proteína, urobilinogênio, nitrito e leucócitos na urina. Uso em diagnóstico in vitro.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**
- Conservar de 15 a 30 °C.
 - O produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas.
 - Após aberto o frasco, as tiras são estáveis por 3 meses, desde que mantidas no frasco original bem tampado e conservado em temperatura de 15 a 30°C.
 - Tiras pronta para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Leucócitos (LEU): o teste revela a presença de esterase dos granulócitos. A esterase reage com o éster de ácido amino pirazol liberando hidroxipirazol. O pirazol reage com sal diazônio produzindo uma cor violeta. A intensidade da cor desenvolvida é proporcional ao número de leucócitos presentes na amostra de urina.

Nitrito (NIT): teste específico para nitritos, os quais são formados pela redução dos nitratos devida à ação das redutases produzidas por bactérias Gram negativas. Em um meio acidificado, o nitrito na urina reage com ácido p-arsanílico para formar um composto diazônico. Este se liga com o 1N-(1-naftil)-etilenodiamina para produzir uma cor rosa.

Urobilinogênio (URO): reação colorimétrica modificada de Ehrlich entre p-dietilaminobenzaldeído e ácido urobilinogênico em meio fortemente ácido que produz uma cor rosa.

Proteína (PRO): na presença de proteína o indicador azul de tetrabromofenol muda de cor, variando de amarelo a verde.

pH: sistema de indicador duplo vermelho de metila/azul de bromotimol. Os resultados variam de laranja a verde-azulado.

Sangue (BLO): a atividade da pseudoperoxidase da hemoglobina catalisa a reação de dihidroperóxidiiodisopropilbenzeno e 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Uma cor uniforme variando de amarelo a azul indica a presença de mioglobina, hemoglobina ou eritrócitos hemolisados. Pontos verde-azulados dispersos ou manchas compactas indicam eritrócitos intactos conforme escala de resultados.

Densidade (SG): A densidade da urina é relacionada à concentração iônica, baseada na mudança aparente de pKa. A cor resultante varia de verde azulado escuro a verde amarelado.

Cetonas (KET): as cetonas reagem com nitroprussiato e ácido acetoacético que produzem uma mudança na cor, variando de rosa claro a roxo.

Bilirrubina (BIL): a bilirrubina liga-se com a dicloroanilina diazotizada em um meio fortemente ácido. A variação dos níveis de bilirrubina produzirá uma cor com intensidade proporcional à sua concentração na urina.

Glicose (GLU): a glicose é oxidada pela glicose oxidase formando ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio reage com o cromógeno iodeto de potássio na presença da peroxidase. A quantidade de cromógeno oxidado determina a cor produzida, variando de verde a marrom.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: urina

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação: O exame deve ser realizado em amostra de urina recente, sem adição de nenhum conservante e mantida à temperatura ambiente. Quando as análises não puderem ser realizadas em um prazo máximo de duas horas após a coleta, a amostra deve ser refrigerada e protegida da luz, no entanto a refrigeração pode aumentar a gravidade específica e propiciar a precipitação de fosfatos e uratos amorfos. As condições de refrigeração devem ser definidas pelo laboratório, considerando as características locais. A amostra nunca deve ser congelada. Aguardar a urina atingir a temperatura ambiente antes da análise.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Área reagente	Composição
Leucócitos (LEU)	Derivado de éster ácido amino pirazol; sal diazônio; solução tampão; ingredientes não-reativos.
Nitrito (NIT)	Ácido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilenodiamino; ingredientes não reativos.
Urobilinogênio (URO)	p-dietilaminobenzaldeído; solução-tampão e ingredientes não reativos.

Proteína (PRO)	Azul de tetrabromofenol; solução-tampão e ingredientes não-reativos.
Ph	Sal sódico vermelho de metila; azul de bromotimol; ingredientes não-reativos.
Sangue (BLO)	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); dihidroperóxido deisopropilbenzeno. Solução-tampão e ingredientes não-reativos.
Densidade (SG)	Indicador azul de bromotimol; solução-tampão e ingredientes não-reativos; poli (éter metil vinil /anidrido maléico) hidróxido de sódio.
Cetonas (KET)	Nitroprussiato de sódio; solução-tampão.
Bilirrubina (BIL)	2, 4-dicloroanilina sal diazônio; solução-tampão e ingredientes não-reativos.
Glicose (GLU)	Glicose oxidase; peroxidase; iodeto de potássio; solução-tampão; ingredientes não-reativos.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar controle na faixa de referência ou no nível de decisão e controle com valor em outra faixa de significância clínica.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

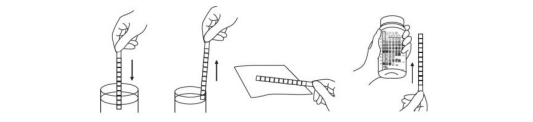
- Recipiente para coleta de amostra;
- Relógio ou cronometro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Homogeneizar a urina.
2. Retirar as tiras e fechar o tubo imediatamente.
3. Imergir as áreas de teste da tira na urina por aproximadamente 2 segundos.
4. Retirar a tira deslizando-a pela borda do tubo de amostra para remover o excesso de urina.
5. Segurar a tira na posição horizontal e colocar em contato com um papel absorvente para evitar a mistura de reagentes químicos das áreas de reação adjacentes.
6. Aguardar o tempo especificado abaixo e ler os resultados:

Glicose e bilirrubina	30 segundos
Cetonas	40 segundos
Densidade	45 segundos
Sangue, pH, proteínas, urobilinogênio e nitrito	60 segundos
Leucócitos	120 segundos



B) ANÁLISE DE RESULTADOS

Os resultados são obtidos pela comparação visual com as escalas de cores impressas no rótulo do frasco

C) INTERPRETAÇÃO

Leucócitos (LEU): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Nitrito (NIT): O nitrito não está presente na urina normal.

Urobilinogênio (URO): A urina normal contém de 3,5-17 µmol/L de urobilinogênio.

Proteína (PRO): Urina normal apresenta reação negativa.

pH: 5,0 – 7,0.

Sangue (BLO): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Densidade (SG): Entre 1,000 e 1,030.

Cetonas (KET): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Bilirrubina (BIL): As amostras de urina normais apresentam resultados negativos.

Glicose (GLU): Urina normal apresenta reação negativa.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
Leucócitos (LEU)	Negativo (-) a 500 Leu/µL (+++).
Nitrito (NIT)	Negativo e positivo.
Urobilinogênio (URO)	0,2 a 12 mg/dL (3,5 a 200 µmol/L).
Proteína (PRO)	Negativo a 2000 mg/dL (20 g/L).
pH	5,0 a 9,0.
Sangue (BLO)	Negativo a (+++); 5-10 a 50 Ery/µL.
Densidade (SG)	1,000 a 1,030.
Cetonas (KET)	Negativo a 160 mg/dL (16 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	Negativo a 4,0 mg/dL (70 µmol/L).
Glicose (GLU)	Negativo a ≥ 2000 mg/dL (110 mmol/L).

Sensibilidade			
Leucócitos	Nitrito	Urobilinogênio	Proteína
10 Leu/µL	0,05 mg/dL	0,2 mg/dL	9,0 mg/dL

Sangue	Cetonas	Bilirrubina	Glicose
5 Ery/µL	2,5 mg/dL	0,4 mg/dL	60 mg/dL

Especificidade Analítica			
Cloreto de amônio	Ácido ascórbico	Cloreto de cálcio	Ácido cítrico
200 mg/dL	200 mg/dL	80 mg/dL	65 mg/dL
Nitrito de sódio	Ácido oxálico	Nitrato de sódio	Ureia
10 mg/dL	70 mg/dL	0,3 mg/dL	4000 mg/dL
Lactose	Frutose	Galactose	Glicina
1,0 mg/dL	1,2 mg/dL	0,5 mg/dL	450 mg/dL
			Creatinina
			300 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	60
Concordância total	98,5%

Precisão:

Foi determinada utilizando amostras em 2 níveis de decisão, sendo uma corrida em duplicata por dia, durante 20 dias. Os resultados obtidos apresentaram concordância com os esperados.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Somente utilizar tiras cujas embalagens estejam perfeitamente seladas.
- A leitura do teste não deve ultrapassar 5 minutos para urina e 7 minutos para o soro.
- Manter o frasco sempre fechado e com o dessecante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for qualitative and semi-quantitative determination of glucose, bilirubin, ketone, density, blood, pH, protein, urobilinogen, nitrite and leukocytes in the urine. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C.
- The product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed.
- Once the bottle is opened, the strips are stable for 3 months, provided they are kept in the original well capped bottle and stored at a temperature of 15 to 30 ° C.
- Ready-to-use strip.

WORKING PRINCIPLE

Leukocytes (LEU): the test reveals the presence of granulocyte esterase. The esterase is reacted with the amino pyrazole acid ester releasing hydroxypyrazole. Pyrazole reacts with diazonium salt to produce a violet color. The intensity of color developed is proportional to the number of leukocytes present in the urine sample.

Nitrite (NIT): specific test for nitrites, which are formed by the reduction of nitrates due to the action of the reductases produced by Gram negative bacteria. In an acidified medium, the nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonic compound. This is coupled with 1N- (1-naphthyl) ethylenediamine to give a pink color.

Urobilinogen (URO): Ehrlich's modified colorimetric reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogenenic acid in strongly acid medium that produces a pink color.

Protein (PRO): in the presence of protein the blue indicator of tetrabromophenol changes color, varying from yellow to green.

pH: double methyl red / bromothymol blue indicator system. The results vary from orange to bluish-green.

Blood (BLO): the activity of hemoglobin pseudoperoxidase catalyzes the reaction of dihydroperoxydiiodisopropylbenzene and 3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine. A uniform color ranging from yellow to blue indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes. Scattered blue-green spots or compact spots indicate intact erythrocytes as scale of results.

Density (SG): Urine density is related to ionic concentration, based on the apparent change of pKa. The resulting color ranges from dark blue green to yellowish green.

Ketones (KET): Ketones react with nitroprusside and acetoacetic acid that produce a change in color, ranging from light pink to purple.

Bilirubin (BIL): Bilirubin binds with dichloroanilina diazotized in a strongly acidic medium. The variation in bilirubin levels will produce a color with intensity proportional to its concentration in the urine.

Glucose (GLU): Glucose is oxidized by glucose oxidase forming gluconic acid and hydrogen peroxide. Hydrogen peroxide reacts with the chromogen potassium iodide in the presence of peroxidase. The amount of oxidized chromogen determines the color produced, ranging from green to brown.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: urine

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation: The test should be performed on a fresh urine sample, with no preservative added and kept at room temperature. When analysis cannot be performed within two hours of collection, the sample should be refrigerated and protected from light, however refrigeration may increase specific gravity and precipitate amorphous phosphates and urates. Refrigeration conditions should be defined by the laboratory, taking into account local characteristics. The sample should never be frozen. Wait for urine to reach room temperature before analysis.

PRODUCT DESCRIPTION

Reagent Area	Composition
Leukocytes (LEU)	Amino pyrazole acid ester derivative; diazonium salt; buffer solution; non-reactive ingredients.
Nitrite (NIT)	p-arsanilic acid; N- (1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients.
Urobilinogen (URO)	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer solution and non-reactive ingredients.
Protein (PRO)	Tetrabromophenol blue; buffer solution and non-reactive ingredients.
pH	Sodium methyl red salt; bromothymol blue; non-reactive ingredients.
Blood (BLO)	3,3', 5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide. Buffer solution and non-reactive ingredients.
Density (SG)	Blue bromothymol indicator; buffer solution and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether / anhydride maleic) sodium hydroxide.
Ketones (KET)	Sodium nitroprusside; solution.
Bilirubin (BIL)	2,4-dichloroaniline diazonium salt; buffer solution and non-reactive ingredients.
Glucose (GLU)	Glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer solution; non-reactive ingredients.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use control in the reference range or at the decision and control level with value in another range of clinical significance

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

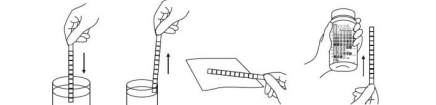
- Container for sample collection;
- Clock or stopwatch.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Homogenize the urine.
2. Remove the strips and close the tube immediately.
3. Immerse test strip in urine for approximately 2 seconds.
4. Remove the strip by sliding it over the edge of the sample tube to remove excess urine.
5. Hold the strip in the horizontal position and put it in contact with absorbent paper to avoid mixing chemical reagents from adjacent reaction areas.
6. Wait for the time specified below and read the results:

Glucose and bilirubin	30 seconds
Ketones	40 seconds
Density	45 seconds
Blood, pH, protein, urobilinogen and nitrite	60 seconds
Leukocytes	120 seconds



B) ANALYSIS OF RESULTS

The results are obtained by visual comparison with the color scales printed on the vial label.

C) INTERPRETATION

Leukocytes (LEU): Normal urine samples present negative results.

Nitrite (NIT): Nitrite is not present in normal urine.

Urobilinogen (URO): Normal urine contains 3.5-17 µmol / L of urobilinogen.

Protein (PRO): Normal urine shows a negative reaction.

pH: 5.0-7.0.

Blood (BLO): Normal urine samples present negative results.

Density (SG): Between 1,000 and 1,030.

Ketones (KET): Normal urine samples present negative results.

Bilirubin (BIL): Normal urine samples present negative results.

Glucose (GLU): Normal urine shows negative reaction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating Range	
Leukocytes (LEU)	Negative (-) at 500 Leu/µL (+++).
Nitrite (NIT)	Negative and positive.
Urobilinogen (URO)	0.2 to 12 mg/dL (3.5 to 200 µmol/L).
Protein (PRO)	Negative at 2000 mg/dL (20 g/L).
pH	5.0 to 9.0.
Blood (BLO)	Negative at (+++); 5-10 to 50 Ery/µL.
Density (SG)	1.000 to 1.030.
Ketones (KET)	Negative at 160 mg/dL (16 mmol/L).
Bilirubin (BIL)	Negative at 4.0 mg/dL (70 µmol/L).
Glucose (GLU)	Negative at ≥ 2000 mg/dL (110 mmol/L).

Sensitivity			
Leukocytes	Nitrite	Urobilinogen	Protein
10 Leu/µL	0.05 mg/dL	0.2 mg/dL	9.0 mg/dL
Blood	Ketones	Bilirubin	Glucose
5 Ery/µL	2.5 mg/dL	0.4 mg/dL	60 mg/dL

Analytical Specificity				
Ammonium chloride	Ascorbic acid	Calcium chloride	Citric acid	
200 mg/dL	200 mg/dL	80 mg/dL	65 mg/dL	
Sodium nitrite	Oxalic acid	Sodium nitrate	Urea	
10 mg/dL	70 mg/dL	0.3 mg/dL	4000 mg/dL	
Lactose	Fructose	Galactose	Glycine	Creatinine
1.0 mg/dL	1.2 mg/dL	0.5 mg/dL	450 mg/dL	300 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	60
Total Agreement	98.5%

PRECISION:

It was determined using samples at 2 decision levels, one run in duplicate per day for 20 days. The results obtained were in agreement with those expected.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Only use strips whose packages are perfectly sealed.
- The test reading should not exceed 5 minutes for urine and 7 minutes for serum.
- Keep the bottle always closed and with the desiccant.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit para el análisis cualitativo y semicuantitativo de glucosa, bilirrubina, cetonas, densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitrito y leucócitos en orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C.
- El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas.
- Después de abierto el producto, las tiras son estables durante 3 meses, siempre que conservadas en el frasco original bien tapado, en temperatura de 15 a 30 °C.
- Tira lista para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Leucocitos (LEU): esta prueba revela la presencia de esterasas granulocitarias. Las esterasas escinden un derivado del éster pirazol aminoácido liberando hidroxipirazol. Éste reacciona con sal de diazonio determinando un producto de color violeta. La intensidad del color es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina.

Nitrito (NIT): ensayo específico para nitritos, los cuales son formados por la reducción de nitratos debido a la acción de las reductasas producidas por las bacterias Gram negativas. En medio ácido, el nitrito de la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto de diazonio. Éste reacciona con N-(1-naftil)-etilendiamina para producir una tonalidad rosa.

Urobilinógeno (URO): la prueba está basada en la reacción modificada de Ehrlich entre p-dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en un medio fuertemente ácido produciendo un color rosa.

Proteína (PRO): la prueba está basada en el cambio de color del indicador, azul de tetrabromofenol, en presencia de proteínas. Los resultados alternan del amarillo al verde.

pH: la determinación de pH está basada en indicadores dobles; rojo de metilo y azul de bromotimol. Los resultados varían desde naranja a verde azulado

Sangre (BLO): esta prueba se basa en la actividad de la pseudoperoxidasa de la hemoglobina, la cual cataliza la reacción de dihidropéroxido diisopropilbenzeno y 3,3',5,5'-tetrametilbencidina. Un color uniforme que varía desde amarillo a azul indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Puntos verde azulados dispersos o manchas compactas indican eritrocitos intactos conforme la escala de resultados.

Densidad (SG): la densidad de la orina está relacionada con la concentración iónica y el ensayo está basado en el cambio aparente de pKa. El color resultante varía del verde azulado oscuro al verde amarillento.

Cetonas (KET): esta prueba se basa en la reacción de las cetonas y el ácido acetoacético con nitroprusiato, produciendo un cambio de color que varía del rosa claro al púrpura.

Bilirrubina (BIL): la prueba se basa en la unión de la bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de bilirrubina produce un color con intensidad proporcional a su concentración en la orina.

Glucosa (GLU): la glucosa cuando presente en la orina, es oxidada por la glucosa oxidasa, dando ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona con yoduro de potasio en la presencia de peroxidasa. La cantidad de cromógeno oxidado determina la intensidad del color producido variando de verde a marrón.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipos de Muestra: orina

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación: Utilizar una muestra de orina reciente, sin adición de conservantes y conservada en temperatura ambiente. Realizar la prueba en el plazo máximo de dos horas posteriores a la recolección, existiendo imposibilidad, la muestra debe ser refrigerada y protegida de la luz, sin embargo la refrigeración puede aumentar la gravedad específica y propiciar la precipitación de fosfatos y uratos amorfos. Las condiciones de refrigeración deben ser definidas por el laboratorio, considerando las características locales. La muestra nunca debe congelarse. Llevar a temperatura ambiente antes del ensayo

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Área reactiva	Composición
Leucocitos (LEU)	Derivado del éster ácido aminopirazol; sal de diazonio; buffer, ingredientes no reactivos.
Nitrito (NIT)	Ácido p-arsanílico; 1N-(1-naftil) etilendiamina; ingredientes no reactivos.
Urobilinógeno (URO)	p-dietilaminobenzaldeído; buffer e ingredientes no reactivos.
Proteína (PRO)	Azul de tetrabromofenol; buffer e ingredientes no reactivos.
pH	Sal sódica de rojo de metilo; azul de bromotimol e ingredientes no reactivos.
Sangre (BLO)	3,3',5,5'-tetrametilbencidina (TMB); dihidropéroxido diisopropilbenzeno; buffer e ingredientes no reactivos.
Densidad (SG)	Azul de bromotimol; poli(éter metil vinil/anidrido maléico); hidróxido de sodio; buffer e ingredientes no reactivos.
Cetonas (KET)	Nitroprusiato de sodio; buffer.
Bilirrubina (BIL)	2, 4-dicloroanilina sal de diazonio; buffer e ingredientes no reactivos.
Glucosa (GLU)	Glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro de potasio; buffer e ingredientes no reactivos.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

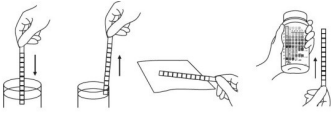
- Recipiente para recolección de muestra.
- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Homogeneizar la muestra de orina.
- Retirar las tiras del envase y volver a tapar inmediatamente.
- Sumergir la tira completamente en la muestra por aproximadamente 2 segundos.
- Retirar el exceso de orina escurriendo contra el borde del tubo que contiene la muestra.
- Sostener la tira en posición horizontal y colocar en contacto con un papel absorbente para evitar la mezcla de los reactivos químicos de áreas de reacción adyacentes.
- Guardar el tiempo especificado para cada analito y leer los resultados:

Glucosa y bilirrubina	30 segundos
Cetonas	40 segundos
Densidad	45 segundos
Sangre, pH, proteínas, urobilinógeno y nitrito	60 segundos
Leucocitos	120 segundos



B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación visual con la carta de colores impresa en la etiqueta del frasco.

C) INTERPRETACIÓN

Leucocitos (LEU): Las muestras de orina normal presentan resultados negativos.

Nitrito (NIT): El nitrito no está presente en la orina normal.

Urobilinógeno (URO): La orina normal contiene de 3.5-17 µmol/L de urobilinógeno.

Proteína (PRO): La orina normal presenta reacción negativa.

pH: 5,0 – 7,0¹².

Sangre (BLO): Las muestras de orina normal presentan resultados negativos.

Densidad (SG): El ensayo permite la determinación de la densidad en orina entre 1,000 y 1,030.

Cetonas (KET): Las muestras de orina normal presentan resultados negativos.

Bilirrubina (BIL): Las muestras de orina normal presentan resultados negativos.

Glucosa (GLU): Las muestras de orina normal presentan resultados negativos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
Leucocitos (LEU)	Negativo (-) a 500 Leu/µL (+++).
Nitrito (NIT)	Negativo y positivo.
Urobilinógeno (URO)	0,2 a 12 mg/dL (3,5 a 200 µmol/L).
Proteína (PRO)	Negativo a 2000 mg/dL (20 g/L).
pH	5,0 a 9,0.
Sangre (BLO)	Negativo a (+++); 5-10 a 50 Ery/µL.
Densidad (SG)	1,000 a 1,030.
Cetonas (KET)	Negativo a 160 mg/dL (16 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	Negativo a 4,0 mg/dL (70 µmol/L).
Glucosa (GLU)	Negativo a ≥ 2000 mg/dL (110 mmol/L).

Sensibilidad			
Leucocitos	Nitrito	Urobilinógeno	Proteína
10 Leu/µL	0,05 mg/dL	0,2 mg/dL	9,0 mg/dL
Sangre	Cetonas	Bilirrubina	Glucose
5 Ery/µL	2,5 mg/dL	0,4 mg/dL	60 mg/dL

Especificidad Analítica				
Cloruro de amonio	Ácido ascórbico	Cloruro de calcio	Ácido cítrico	
200 mg/dL	200 mg/dL	80 mg/dL	65 mg/dL	
Nitrito de sodio	Ácido oxálico	Nitrato de sodio	Urea	
10 mg/dL	70 mg/dL	0,3 mg/dL	4000 mg/dL	
Lactosa	Fructosa	Galactosa	Glicina	Creatinina
1,0 mg/dL	1,2 mg/dL	0,5 mg/dL	450 mg/dL	300 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	60
Concordancia Total	98,5%

Precisión:

Se determinó utilizando muestras en dos niveles de decisión, en duplicado, durante 20 días. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- Sólo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.
- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos para orina y 7 minutos para suero.
- Mantener siempre el frasco tapado con el desecante.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desearhar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotechnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Tiras de reação	150
---	-----------------	-----

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FREE, A. H.; FREE, H. M. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. **Clin. Lab. Sci.**, v. 3, n. 4, p.481-531, 1972.
- MCGARRY, J. Denis. New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. **Diabetes**, Varginha, v. 28, n. 3, p.517-523, maio 1979.
- BATES, Margaret W.; KREBS, H. A.; WILLIAMSON, D. H. Turnover Rates of Ketone Bodies in Normal, Starved and Alloxan-Diabetic Rats. **Biochem. J.** v. 110, p.655-661, 1968.
- PATERSON, Peter et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. **The Lancet**, p.862-865, 22 abr. 1967.
- FRASER, J. et al. Studies With a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma, and Milk. **Clinica Chimica Acta**: II p.372-378, 1965.
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica. Barueri, SP: Manole: Minha Editora, 2014.
- MERCK Manual Professional Version, Normal Laboratory Values: Urine. Disponível em: <https://www.merckmanuals.com/professional/resources/normal-laboratory-values/urine-tests-normal-values?query=urine%20tests>. <Acesso em: 08.mar.2019>

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Validade Use by date Fecha de Caducidad
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		