

## Biocon 10

**Códs: 0034 e 0035**

Tiras reagentes para urianálise

Tiras reagentes para determinação de **Urobilinogênio, Glicose, Bilirrubina, Cetona, Densidade, Sangue, pH, Proteína, Nitrito e Leucócito** na urina.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

As tiras Biocon 10 são testes rápidos diagnóstico *in vitro* para leitura realizada através da comparação visual entre o gráfico de cores e a intensidade de cor refletida por cada área e/ou leitura através do **Biocon Reader 300**. O resultado do teste fornece informações sobre comprometimentos no metabolismo de carboidratos, função renal e hepática, equilíbrio ácido-base e infecções do trato urinário. Esses parâmetros são medidos pela diferença de cores entre as almofadas reagentes anexadas a uma haste de plástico e o gráfico de cores do rótulo.

### PRINCÍPIOS E REAGENTES

**BILIRRUBINA:** Reação da bilirrubina com sal de diazônio em um meio ácido para formar um azocorante. A cor muda do castanho-amarelado para bege ou rosa claro. **Composição:** 0,733 mg de nitrito de sódio, 2,3 mg 2,4-diclorobenzeno diazônio, 25mg de ácido sulfossilicólico. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**CETONA:** Baseia-se na reação do nitroprussiato. Ácido acetoacético em meio alcalino reage com nitroferrocianeto para produzir uma mudança de cor do bege ao violeta. **Composição:** 23.0 mg de nitroprussiato de sódio. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**DENSIDADE:** Solutos iônicos presentes na urina causam a liberação de prótons a partir de um polieletrólito. Quando os prótons são liberados o pH diminui e produz uma mudança de cor do azul de bromotimol que vai do azul-esverdeado ao amarelo-esverdeado. **Composição:** 0.5 mg de azul de bromotimol, 140.5 mg de éter polivinílico-ALT-ácido maleico anidro. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**GLICOSE:** A glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose para formar peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio formado, em seguida, oxida um cromógeno na almofada reação pela ação da peroxidase. **Composição:** 430U de glicose oxidase, 200U de peroxidase, 12mg de iodeto de Potássio. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**LEUCÓCITO:** Esta almofada de teste contém um éster indoxil e um sal de diazônio. Ele é seguido por uma reação de acoplamento do grupamento azo das aminas aromáticas formadas por esterases dos leucócitos com um sal de diazônio no bloco de reação. O corante azo produzido provoca uma mudança de cor bege para violeta. **Composição:** 1.3 mg de éster cromogênico. **Tempo de Leitura:** 90~120 segundos.

**NITRITO:** O teste é baseado na reação de diazotização de nitritos com aminas aromáticas para produzir um sal de diazônio. É seguida por uma reação de acoplamento desse sal de diazônio com um composto aromático na almofada de reação. O corante azo produzido altera a cor de branca para rosada. **Composição:** 4,5 mg de Ácido p-arsanílico. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**pH:** Sistema duplo de indicadores. Indicador vermelho de metila e azul de bromotimol são utilizados para gerar uma coloração distinta mudando de laranja para verde para azul cobrindo a faixa de pH de 5.0 a 9.0. **Composição:** 0.05 mg de vermelho de metila, 0.5 mg de azul de bromotimol. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**PROTEÍNA:** Proteína de "erro dos indicadores". Quando o pH é mantido constante por um sistema tampão, o corante indicador libera íons H<sup>+</sup> por causa da presença de proteínas e ocorre uma mudança de cor de amarelo para azul-esverdeada. **Composição:** 0.34 mg de azul de tetrabromofenol. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**SANGUE:** O teste é baseado na atividade da Pseudo-peroxidase na porção heme da hemoglobina e mioglobina. O cromógeno é oxidado por um hidroperóxido na presença de heme e muda da cor amarela para azul. **Composição:** 12mg de hidroperóxido cumeno, 35mg o-tolidina. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

**UROBILINOGÊNIO:** o teste é baseado na reação de Ehrlich. A cor muda de laranja-rosa para rosa escuro. **Composição:** 2.9 mg de 4-metoxibenzenodiazônio. **Tempo de Leitura:** 60 segundos.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional diagnóstico *in vitro*.
- Não fumar, comer ou beber nas áreas onde as amostras são manuseadas.
- Utilizar luvas descartáveis quando manusear as amostras e lavar as mãos após o teste.
- Evitar respingos ou a formação de aerossol.
- Todos os derramamentos devem ser completamente limpos com hipoclorito de sódio 10%, álcool 70% ou um desinfetante iodofórmio.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados como se possuíssem agentes infecciosos. Os métodos de esterilização e eliminação preferenciais são autoclavagem por 60 minutos a 121°C e incineração respectivamente.
- Não misturar amostras diferentes.
- Para obter resultados seguros seguir atentamente as instruções de uso.
- Quando utilizar amostras resfriadas ou congeladas, deixar que estas atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar o procedimento, pois amostras em temperatura baixa podem reduzir a funcionalidade do teste. Recomenda-se deixar sob temperatura ambiente por 20-30 minutos antes da execução do ensaio.
- Realizar o teste imediatamente após retirá-lo da embalagem.
- Não usar as tiras após a data de validade impressa na embalagem e no rótulo do produto.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Não reutilizar o teste.

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

- Tira reagente
- Instruções de uso

#### Materiais Necessários e não Fornecidos

- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

### ARMAZENAGEM E MANUSEIO

Conservar em local fresco e seco, com temperaturas entre 2°C~30°C. Não guardar as tiras em refrigerador ou freezer. Conservar longe da umidade e da luz. Quando armazenado na embalagem original, o produto é estável até a data de validade impressa no fundo do recipiente.

Recolocar a tampa do frasco firme e imediatamente após a remoção das tiras de teste e manter o frasco bem fechado entre a realização dos testes. Não remover o dessecante do frasco. Não tocar nas áreas de teste das tiras reagentes de urina. Não abrir o recipiente até que esteja pronto para uso.

A descoloração ou escurecimento das almofadas de teste pode indicar uma deterioração. Se isto for evidente, ou se os resultados dos testes forem questionáveis ou incompatíveis com o resultado esperado, confirmar se o produto está dentro do seu prazo de validade e está reagindo adequadamente, usar controles conhecidamente positivos e negativos.

### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de escolha para realização do exame é a primeira urina da manhã, de jato médio, após período não inferior a 4 horas de permanência na bexiga.

A amostra de urina deve ser colhida em recipiente descartável, limpo e à prova de vazamento. O recipiente deve ser constituído de material inerte, livre de partículas e substâncias interferentes, como detergentes. Muitos laboratórios preferem utilizar frasco estéril para todas as coletas de urina. O recipiente de coleta deve apresentar boca larga, com diâmetro de 4-5 cm, para facilitar a obtenção de urina por pacientes de ambos os sexos e sua base deve ser ampla o suficiente para evitar que o mesmo entorne facilmente. Tampa de rosca é preferível, pois apresenta menor propensão a vazamento do conteúdo durante o transporte, além de ser facilmente colocada e removida.

Coletar a amostra de urina em um recipiente limpo e seco que permita uma imersão completa de todos os campos da tira de teste sem dobrar. Não adicionar conservantes. Testar a amostra o mais rapidamente possível, com a amostra bem misturada, mas não centrifugada. O uso da urina fresca da manhã é recomendado para melhorar os testes de nitrito, bem como para a determinação da validade da bilirrubina e urobilinogênio, uma vez que esses compostos são instáveis quando expostos à luz. Se a realização imediata do teste não for possível, a amostra deverá ser armazenada em geladeira, mas não congelada, e então trazida à temperatura ambiente antes da realização do teste. Urina conservada à temperatura ambiente pode sofrer alterações de pH, devido à proliferação microbiana, o que pode interferir com a determinação de proteína. Se amostras, principalmente femininas, não forem colhidas dentro de normas assépticas, resultados positivos para leucócitos podem ser encontrados devido à contaminação de fora do trato urinário. Limpeza de pele com clorexidine pode contaminar a amostra e afetar o resultado do teste de proteína.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

O procedimento deve ser seguido corretamente para obter resultados confiáveis.

1. Mergulhar a tira na urina até cobrir todas as áreas da tira teste (1~2 segundos). Não mergulhar a tira por mais que 2 segundos.
2. Puxar a borda da tira ao longo da borda do recipiente para retirar o excesso de urina, nesse momento, não deixar as áreas do teste ser tocadas pela borda do recipiente. Virar a tira para o seu lado e tocar uma vez em um pedaço de papel absorvente para retirar qualquer excesso de urina; Excesso de urina na tira pode causar a interação de substâncias químicas entre as almofadas reagentes adjacentes, de modo que um resultado incorreto ocorra.
3. Após o tempo adequado, comparar os resultados do teste, cuidadosamente, com o gráfico de cores no rótulo do frasco. Ao se comparar, mantenha a tira horizontalmente para evitar possível mistura de produtos químicos quando houver urina em excesso.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Para melhores resultados, o desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado sempre que se abrir um novo frasco usando controles normais e patológicos de urina. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios objetivos

de padrões adequados de desempenho. Cada trabalhador do laboratório deve garantir que se cumpra com os requisitos locais e governamentais.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Como todos os testes de laboratório, diagnósticos definitivos ou decisões terapêuticas não devem se basear em um único método.

Substâncias que alteram a cor da urina podem afetar a leitura dos testes nas tiras reagentes. Concentrações de ácido ascórbico urinário tão baixo quanto 30mg/dL podem causar interferência em amostras com baixas concentrações de bilirrubina, sangue e nitrito.

**BILIRRUBINA:** Metabólitos de drogas, tais como piridum e selênio, que geram cor em pH baixo, podem causar resultados falso-positivos. Indican (sulfato indoxila) pode produzir uma resposta de cor de amarelo-alaranjada para vermelha e interferir na interpretação das leituras de bilirrubina negativa ou positiva. A presença do ácido ascórbico (> 30mg/dl) pode causar um resultado falso-negativo.

**CETONA:** Resultados positivos (traço) podem ocorrer em amostras de urina altamente pigmentadas ou naquelas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa. Algumas amostras de urina com densidade elevada e pH baixo podem gerar resultados falso-positivos. Fenosulfoftaleína pode causar resultado falso-positivo.

**DENSIDADE:** Urinas altamente alcalina podem reduzir a resposta do teste deslocando o valor do resultado para baixo, enquanto amostras de urina altamente ácidas podem causar um resultado ligeiramente elevado.

**GLICOSE:** Densidades elevadas (> 1,020), associadas a valores altos de pH e ácido ascórbico (mais de 40 mg/dL) podem causar um resultado falso-negativo na presença de valores baixos de glicose. Cetonas reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderadamente elevados de cetona (> 40 mg/dL) podem causar um resultado falso-negativo em amostras contendo pequena quantidade de glicose (100 mg/dL). A reatividade desse parâmetro pode ser influenciada pela densidade e pela temperatura da urina.

**LEUCÓCITO:** O resultado do teste pode não ser compatível com o número de células de leucócitos no exame microscópico. As concentrações altas de glicose, densidade, albumina, formaldeído ou presença de sangue pode causar diminuição dos resultados do teste. As altas concentrações de ácido oxálico ou resíduo de substâncias oxidantes podem causar resultados falso-negativos.

**NITRITO:** O ácido ascórbico em concentração elevada (> 30mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo em amostras de urina contendo baixos níveis de nitrito (<0,03 mg). O resultado negativo não significa sempre que o paciente esteja livre de bacteriúria. Pontos ou bordas róseas não devem ser interpretados como um resultado positivo. O resultado negativo pode ocorrer quando as infecções do trato urinário são causadas por organismos que não contêm nitrato redutase, quando a urina não foi retida na bexiga a tempo suficiente (quatro horas ou mais) para ocorrer a redução do nitrato a nitrito, ou quando o nitrato está ausente da dieta.

**pH:** Se o excesso de urina permanecer na tira por causa de procedimento errado do teste, é possível que a reserva de ácido na área de proteína saia e afete a área do pH, então o resultado do pH pode se estabelecer menor do que o real. Este fenômeno é chamado de "efeito de atropelamento".

**PROTEÍNA:** Resultados falso-positivos podem ser encontrados em amostras de urina fortemente alcalinas (pH 9). A interpretação dos resultados também se torna difícil em amostras de urina turvas.

**SANGUE:** Valores elevados de densidade ou proteína na urina podem reduzir a reatividade da área do teste de sangue. Peroxidase microbiana associada com infecção do trato urinário podem causar resultados falso-positivos. Concentrações de ácido ascórbico acima de 30 mg/dL podem causar resultados falso-negativos na presença de baixos níveis de sangue.

**UROBILINOGÊNIO:** A ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. O reagente de Ehrlich, na área de teste, irá reagir com substâncias interferentes conhecidas como o ácido p-aminossalicílico. Medicamentos contendo azo-gantrisinina podem mascarar o resultado com uma cor dourada. O teste não é um método confiável para a detecção de porfobilinogênio.

#### VALORES ESPERADOS

**Bilirrubina:** Normalmente a bilirrubina não é detectada na urina até mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmo pequenas quantidades de bilirrubina consideradas anormais são suficientes para exigir uma investigação mais aprofundada.

**Cetona:** Os corpos cetônicos não devem ser detectados em amostras de urina normal com este reagente.

**Densidade:** A densidade normal varia na urina no intervalo de 1,001-1,035

**Glicose:** Os rins normalmente excretam pequenas quantidades de glicose. As concentrações de 100 mg/dL podem ser consideradas como anormais se encontradas repetidamente.

**Leucócito:** Normalmente leucócitos não são detectáveis na urina.

**Nitrito:** Normalmente nitrito não é detectável na urina.

**pH:** Os valores de pH na urina geralmente variam de 5-9.

**Proteína:** Amostras normais de urina geralmente apresentam proteína abaixo 20mg/dL, portanto, apenas níveis elevados persistentes de proteína na urina indicam doença renal ou do trato urinário. Os resultados persistentes nos níveis de traço ou mais indicam proteinúria significativa e, portanto, outros testes clínicos são necessários para avaliar o significado dos resultados.

**Sangue:** Normalmente a hemoglobina não é detectável na urina (0.010mg/dL, 3 RBC/μL). Quando a hemoglobina é encontrada na urina indica doença renal ou distúrbio do trato urinário. O sangue pode ser freqüentemente encontrado na urina de mulheres na fase da menstruação.

**Urobilinogênio:** O intervalo normal de urobilinogênio é 0,1-1,0 Unidades Ehrlich/dL. Se o resultado exceder a concentração de 2,0 mg/dL, o paciente e a amostra de urina devem ser avaliados.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho são baseadas em estudos clínicos e analíticos e dependem de vários fatores:

A variabilidade da percepção das cores.

A presença ou ausência de fatores inibitórios e outros componentes normalmente encontrados na urina.

As condições de laboratório em que o produto é utilizado (por exemplo, iluminação, temperatura e umidade).

Cada bloco de cor representa uma faixa de resultados. Dependendo da amostra e da variabilidade da leitura, os resultados de urinas normais podem aparecer um nível acima da concentração verdadeira.

#### BLOCO DO TESTE E SENSIBILIDADE (ESPECIFICIDADE)

- Bilirrubina: 1 mg/dL (Bilirrubina)
- Cetona: 5 mg/dL (Ácido Acetoacético)
- Glicose: 100 mg/dL (Glicose)
- Leucócito: 20 – 25 WBC/μL (células brancas intactas e lisadas)
- Nitrito: 0.05 mg/dL (Ión nitrito)
- Proteína: 10 – 15 mg/dL (Albumina)
- Sangue: 10 RBC/μL (0.03 mg/dL de hemoglobina, hemácias intactas)

- Urobilinogênio: 2EU/dL (Urobilinogênio)

#### BIBLIOGRAFIA

1. NCCLS ( National Committee for Clinical Laboratory Standard) GP 16-A/ ROUTINE URINALYSIS AND COLLECTION TRANSPORTATION AND PRESEVATION OF URINE SPECIMENS; TRNTATIVE GUIDELINE VOL 12- NO 26, EC.1992

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

- Tira reagente – 1 x 1
- Instruções de uso – 1

Nº de testes: 100 (Cód: 0034) e 150 (Cód: 0035) testes respectivamente.

#### ATENDIMENTO AO CONSOLIDADOR

- Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:
- Telefax: (31) 2552-8384
- E-mail: [tecnico@biocondiagnosticos.com.br](mailto:tecnico@biocondiagnosticos.com.br)

#### TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Biocon desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a Biocon e seus distribuidores da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

#### DISTRIBUIDO POR:

**Diagnóstica – Importadora e Distribuidora Ltda - ME.** Av. Barão Homem de Melo 2028, 3º andar, bairro Jardim América, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.421-484. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Resp. Técnico: Vinícius Antônio Pimentel, CRF-MG 21.300.

Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br).

#### Produzido por:

**DFI CO., Ltd.** 542-1, Daman-Ri, Jinrye-Myun, Gimhae-City, Gyung-Nam, Republic of Korea.

Reg ANVISA nº 80638720016.

Revisado: 16/11/2010

