

COMBINA 13

FINALIDADE:

Tiras de testes de screening para doenças como diabetes, doenças do fígado, doenças hemolíticas, desordens urogenitais, desordens renais e anormalidades metabólicas. Este teste destina-se a uso profissional e a análise deve ser realizada apenas por técnicos de laboratório treinados. Somente para diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTOS, VALORES ESPERADOS, LIMITAÇÕES:

Urobilinogênio: O teste se baseia na ligação do urobilinogênio com sais de diazônio estabilizados. A concentração normal do urobilinogênio na urina varia de 0,1 – 1,8 mg/dL (1,7 – 30 µmol/L). Concentrações \geq 2,0 mg/dL (34 µmol/L) são clinicamente significativas. Tais pacientes devem ser avaliados posteriormente. As cores na tabela de referência correspondem as seguintes concentrações de urobilinogênio: normal, 1, 2, 4, 8 mg/dL ou normal, 17, 34, 68, 135 µmol/L.

Bilirrubina: Um composto vermelho azo é obtido na presença de ácido pela ligação da bilirrubina com sal de diazônio.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: 0 (negativo), 1 (+), 3 (++), 6 (+++) mg/dL ou 0 (negativo), 17 (+), 51 (++), 103 (+++) µmol/L.

Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina. Um resultado positivo requer investigação adicional. Resultados falso-negativos ou falsamente baixos podem ser causados por grandes quantidades de ácido ascórbico ou por exposição prolongada da amostra a luz direta. Diferentes componentes da urina (por exemplo, indicador de urina) podem causar coloração atípica.

Cetonas: Acetona e Ácido acetoacético reagem com o nitroprussiato de sódio em uma solução alcalina resultando na formação de um complexo de cor violeta (Teste de Legal). Normalmente a urina não possui cetonas. Concentrações detectáveis podem ser originadas de estresse fisiológico (jejum, gravidez, excesso de esporte). As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores de ácido acetoacético: 0 (negativo), 5, 15, 39, 78 e 160 mg/dL, ou 0 (negativo), 0,5; 1,5; 3,9; 7,8 e 16 mmol/l. Fenilcetonas em altas concentrações produzirão colorações variadas. Ácido beta-hidroxibutírico não é detectado. Compostos de ftaleína e derivados de antraquinona interferem produzindo uma coloração vermelha na faixa alcalina que pode mascarar a coloração das cetonas.

Creatinina: O teste se baseia na reação da creatinina com ácido 3,5-dinitrobenzóico em meio alcalino.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: 10, 50, 100, 200 e 300 mg/dL ou 0,9; 4,4; 8,8; 17,7 e 26,5 mmol/L.

A creatinina está presente na urina em concentrações de 10 – 300 mg/dL. A primeira urina da manhã pode ter concentrações de creatinina $>$ 200 mg/dL, enquanto que grande ingestão de líquido pode causar concentrações $<$ 50 mg/dL. Resultados falsamente elevados são possíveis em urina com sangue visível. Para informações adicionais ver o item "Relação albumina-creatinina".

Sangue: A detecção se baseia na atividade pseudoperoxidativa da hemoglobina e mioglobina que catalizam a oxidação de um indicador produzindo uma cor verde. A sensibilidade mínima do teste é de aproximadamente 10 células vermelhas/µL de urina. Em caso de manchas verdes (eritrócitos intactos) ou coloração verde (hemoglobina livre, mioglobina) na área de teste, proceder à posteriores investigações clínicas do paciente.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores 0 (negativo), aproximadamente 10 células vermelhas (\pm), aproximadamente 25 (+), aproximadamente 80 (++) e aproximadamente 200 (+++) células vermelhas/µL. Peroxidase microbiana associada com infecções do trato urinário podem causar reação falso-positiva. A sensibilidade do teste pode ser diminuída em amostras com alta densidade e devido à elevada concentração de ácido ascórbico (\geq 88 mg/dL / 5,0 mmol/L). Prestar atenção à área de ácido ascórbico.

Proteínas: O teste se baseia no princípio de erro protéico do indicador. O teste não é específico para nenhuma proteína e proteínas que não a albumina podem causar resultados positivos. Urina com sangue visível (sangue +++) pode causar resultados falsamente elevados.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: negativo, 30, 100, 300 e \geq 2.000 mg/dL ou negativo, 0,3; 1,0; 3,0 e \geq 20 g/L.

Normalmente proteínas não são detectáveis na urina de indivíduos saudáveis. Resultados falsamente positivos são possíveis em urinas altamente alcalinas (pH $>$ 9), em urina com sangue visível, depois de infusões com polivinilpirrolidona (substituto sanguíneo), depois da ingestão de medicamentos contendo quinina e também por resíduos de desinfetante contendo grupos de amônio quaternário presentes no material de coleta.

Microalbumina: O teste se baseia no princípio do erro protéico do indicador, que é causado pela presença de albumina. Sulfoneftaleína tem uma alta sensibilidade para albumina.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: 10, 30, 80 e 150 mg/dL de albumina urinária.

Normalmente a Albumina está presente na urina em concentrações $<$ 20 mg/L. Concentrações $>$ 20 – 200 mg/L indicam microalbuminúria; concentrações mais altas indicam albuminúria clínica. Para maiores informações, ver item "Relação albumina-creatinina". Resultados falsamente positivos podem ser causados, por exemplo, por urina com sangue visível ou por resíduos de desinfetantes contendo grupos de amônio quaternário presentes no material de coleta.

Nitrito: A coloração do teste se baseia no princípio da Reação de Griess. Qualquer grau de coloração rosa deve ser interpretado como resultado positivo para o teste de nitrito. A presença de nitrito é um sinal de bacteriúria causada por bactérias gram-negativas formadoras de nitrito na urina quando o número é superior a 10^5 /mL (0,075 mg/dL de íons nitrito ou maiores). Resultados negativos não excluem necessariamente bacteriúria significativa e podem ser causados por incubação insuficiente da urina na bexiga, infecções do trato urinário por bactérias sem nitrito redutase, baixa ingestão dietética de nitrato, utilização de diuréticos. Resultados falso-positivos podem ocorrer em urina velha, na qual o nitrito foi formado por

contaminação da amostra. Coloração rosa apenas nas bordas não deve ser interpretada como resultado positivo. O limite mínimo de detecção é de 0,1 mg/dL.

Leucócitos: O teste se baseia na atividade da esterase dos granulócitos. Esta enzima divide ácidos ésteres carboxílicos heterocíclicos e o hidroxipirrol resultante reage com um sal de diazônio produzindo uma cor violeta. Urinas de pessoas saudáveis não contêm leucócitos. Resultados positivos, mesmo quando constantemente variando de "normal" a "15" podem ser considerados clinicamente relevantes.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: 0 (negativo), aprox. 15, aprox. 70, aprox. 125 e aproximadamente 500 leucócitos/µL.

Altas concentrações de glicose (3,019 mg/dL ou 160 mmol/L) ou alta densidade podem causar resultados baixos. Resultados falso-positivos podem ser causados por contaminação com secreção vaginal.

Glicose: A detecção se baseia na reação glicoseoxidase-peroxidase-cromógeno. Além da glicose, nenhum outro componente da urina fornece resultado positivo. Normalmente a glicose não pode ser detectada na urina, embora pequenas quantidades sejam secretadas pelos rins, mesmo de indivíduos saudáveis. Mudanças na coloração inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/l) devem ser consideradas normais. As cores na tabela de referência correspondem as seguintes faixas de concentração: normal, 50, 100, 250, 500 e 1000 mg/dL ou normal, 2,8; 5,6; 14; 28 e 56 mmol/L. Altas concentrações de ácido ascórbico (\geq 50 mg/dL ou 2,8 mmol/L) ou cetonas (\geq 10 mg/dL ou 1 mmol/L) em amostras com baixa concentração de glicose (até 126 mg/dL ou 7 mmol/L) podem levar a resultados falso-negativos. Prestar atenção ao campo de ácido ascórbico.

Densidade: O teste se baseia na mudança de coloração do reagente de verde azulado para amarelo esverdeado, dependendo da concentração de íons na urina. O teste permite a determinação de densidade entre 1.000 e 1.030. Os valores normais variam entre 1.015 e 1.025. A escala de cores foi otimizada a um pH 6,5 de urina. Urinas muito alcalinas (pH $>$ 8) levam a resultados ligeiramente mais baixos. Urinas com concentração de proteínas de 1,75 g/L podem levar a resultados elevados.

pH: A área teste contém indicadores que mudam de cor entre pH 5 e 8,5.

O valor do pH de uma urina recém obtida de um paciente saudável varia entre pH 5 e 6. Contaminação bacteriana pode causar falsos resultados. As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores de pH: 5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8 e 8,5.

Ácido ascórbico: A detecção se baseia na descoloração do 2,6-diclorofenolindofenol.

As cores na tabela de referência correspondem aos seguintes valores: 0 (negativo), 10, 25, 50 e 100 mg/dL ou 0 (negativo), 0,6; 1,4; 2,8 e 5,7 mmol/L.

O ácido ascórbico pode interferir nos testes de glicose, sangue, bilirrubina e nitrito. Repetição do teste é recomendada nas primeiras 10 horas depois da última ingestão de vitamina C (medicamentos, frutas ou vegetais).

RELAÇÃO ALBUMINA-CREATININA

Albumina normalmente está presente na urina, em concentrações $<$ 30 mg albumina/g creatinina ($<$ 3,4mg albumina/mmol creatinina). Microalbuminúria é indicada como uma proporção de 30 – 300 mg/g ou 3,4 – 33,9 mg/mmol (resultado marcado na leitura com o Combilyzer 13 como "abnormal"). Resultados $>$ 300 mg/g ou 33,9 mg/mmol podem ser definidos como proteinúria (marcado no Combilyzer¹³ como "High abnormal").

		Microalbumina (mg/L)			
		10	30	80	150
Creatinina (mg/dL)	10	Nova Amostra*	ANA	ANA	ANA
	50	N	AN	AN	ANA
	100	N	AN	AN	AN
	200	N	N	AN	AN
	300	N	N	N	AN

N= Normal; AN= Anormal; ANA= Anormal alto

*Amostra de urina é muito diluída. Testar novamente com uma nova amostra.

Nitrito e Leucócitos

Se ambos os parâmetros são negativos (Ni- e LE-), uma infecção do trato urinário (ITU) é muito improvável. Se um ou ambos os parâmetros são positivos (Ni+ e/ou LE+) o paciente pode ter uma ITU e uma análise ainda é necessária.

CONTROLE DE QUALIDADE

O desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado quando um novo teste é realizado ou uma nova lata é aberta. Para controle de qualidade, recomendamos o Controle BIORAD Liquechek Urinalysis, ou outro material de controle adequado.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2° e 30°C.

Tiras de testes com áreas reativas:

- Urobilinogênio: Sal de diazônio 0,2%
- Bilirrubina: Sal de diazônio 0,6%
- Cetonas: Nitroprussiato de sódio 5,7%
- Creatinina: Ácido 3,5 dinitrobenzóico 4,8%
- Sangue: Diisopropilbenzeno-dihidroperóxido 26%; tetrametilbenzidina 1,5%
- Proteína: Azul de tetrabromofenol 0,1%
- Microalbumina: Sulfoneftaleína 2,2%
- Nitrito: Ácido p-sarânico 1,3%; tetrahydroquinolina 0,9%
- Leucócitos: aminoácido éster pirrol 4,3%; sal de diazônio 0,4%
- Glicose: Glicose oxidase 1,7%; Peroxidase 0,2%; iodeto de potássio 0,1%

- Densidade: poli (metil vinil éter/anidrido maléico) 90,2%; azul de bromotimol 4,8%

- pH: verde de bromocresol 3,3%; azul de bromotimol 55,0%

- Ácido Ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,8%

ESTABILIDADE:

Armazenar os frascos em local fresco e seco, entre 2 e 30°C, mas não no refrigerador. Manter as tiras protegidas de luz solar direta e de umidade. Sob as condições adequadas as tiras são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo. As tiras devem ser usadas em até 30 dias depois da primeira abertura do frasco.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Usar somente urina homogeneizada e não centrifugada, que não deve ter mais de 2 horas
- Coletar amostras em recipientes limpos, bem enxaguados, livres de detergentes ou desinfetantes. Não adicionar qualquer conservante.
- Manter as tiras de teste nos tubos originais, bem fechados em local seco (menos de 30°C, mas não no refrigerador). Não remover o dessecante. As tiras devem permanecer longe de umidade, luz solar direta, temperaturas elevadas e vapores químicos.
- Não tocar as áreas de teste da fita reagente.
- Imediatamente depois de remover o número necessário de tiras fechar bem o frasco.
- Todos os materiais contaminados com amostras de pacientes devem ser inativados por procedimentos validados antes de serem descartados. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- A fim de estabelecer um diagnóstico final e prescrever uma terapia adequada, os resultados obtidos com as tiras de teste de urina devem ser verificados com outros resultados médicos.
- Drogas e seus produtos metabólicos podem interferir no teste. Ingestão de medicamentos deve, portanto, ser considerada e se possível, o teste deve ser repetido depois da interrupção de terapias com medicamentos.
- Resultados da relação A:C podem diferir entre a leitura visual e a leitura pelo Combilyzer 13 em combinação com a interpretação das cores da tabela de referência do frasco. A leitura visual permite apenas uma leitura e interpretação semi-quantitativas.
- Resultados obtidos com o Combilyzer 13 são baseados em leitura reflectométrica e em um cálculo usando os resultados quantitativos exatos e não nos resultados que estão fora das medições de microalbumina e creatinina. Isto pode levar a diferentes alertas na relação A:C em repetições de testes de amostras com concentrações de albumina e/ou creatinina próximos ao valor de cut-off.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

URINA

É recomendado o jato médio da primeira urina da manhã. A urina deve permanecer na bexiga durante pelo menos 4 horas. Coletar amostras em recipientes limpos, bem enxaguados, livres de detergentes ou desinfetantes. Não adicionar qualquer conservante. Proteja as amostras da luz direta. Para as mulheres: a análise não deve ser realizada enquanto a mulher estiver menstruada ou com um corrimento vaginal.

PROCEDIMENTO:

Leitura visual:

1. Imersão a tira teste na urina (aproximadamente 2 segundos) para que todas as áreas reagentes fiquem cobertas. Remover o excesso de urina passando a borda lateral da tira no frasco de coleta ou em um papel absorvente.
2. Para prevenir a interação das áreas adjacentes, segurar a tira na posição horizontal durante a incubação.
3. Comparar as áreas reagentes da tiras com as cores da tabela de referência do frasco 60 segundos após a imersão. Coloração somente na borda da área teste ou depois de mais de 2 minutos após a imersão não tem significado e não deve ser usada para interpretação.

Leitura automática:

Proceder conforme instruções do manual do equipamento para realização do teste.

Como existe uma diferença de sensibilidade espectral entre o olho humano e o instrumento, não é sempre possível obter uma concordância exata entre os valores obtidos com a leitura visual e aqueles obtidos com o instrumento.

REPETIBILIDADE, REPRODUTIBILIDADE E PERFORMANCE LOTE A LOTE:

Amostra de urina estéril, com concentrações conhecidas dos analitos (negativo e baixas concentrações) foi utilizada, bem como urina controle disponível comercialmente.

Os resultados para repetibilidade, reprodutibilidade e performance lote a lote foram de 100% de concordância com os valores esperados.

INTERFERENTES:

As seguintes substâncias, até a concentração indicada, não interferem no teste:

Potencial Interferente	Concentração
Albumina	<800 mg/dl
Ácido ascórbico ¹	45 mg/dl
Ácido ascórbico ²	100 mg/dl

Hemoglobina ³	50 mg/dl
Ácido cítrico	50 mg/dl
Bilirrubina	3,0 mg/dl
Creatinina	8,0 mg/dl
Ácido acetoacetato	1 mmol/l
Cloreto de amônio	189 mg/dl
Cloreto de cálcio	50 mg/dl
Glicose ⁴	2.000 mg/dl
Glicina ⁵	300 mg/dl
Cloreto de potássio	550 mg/dl
Cloreto de sódio	2.800 mg/dl
Ácido oxálico	70 mg/dl
Acetato de sódio	1.200 mg/dl
Bicarbonato de sódio	1.500 mg/dl
Nitrato de sódio	0,26 mg/dl
Nitrito de sódio	0,3 mg/dl
Fosfato de sódio	16 mg/dl
Urobilogenio	3,0 mg/dl
Uréia	3.000 mg/dl
Riboflavina	100 mg/dl
Teofilina	100 mg/dl
Fenoltaleína	1.200 mg/dl

1: Efeito para glicose, nitrito e bilirrubina. Sem efeito para os demais analitos.

2: Efeito para sangue, pH, leucócitos, densidade, proteína, urobilogenio, cetonas. Sem efeito para os demais analitos.

3: Efeito na área de sangue. Sem efeito para os demais analitos.

4: Efeito na área de leucócitos. Sem efeito para os demais analitos.

5: Efeito na área de creatinina. Sem efeito para os demais analitos.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
22132	Tiras de teste	1 x 100	100

BIBLIOGRAFIA:

1. Thomas, L., in: Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, 362-366 (1998)
2. Burtis, C.A. et al., Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis, 4th ed., Elsevier Saunders; 2006.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas e atendimento do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido por Human GmbH Stegelitzer Strabe 3, 39126 Magdeburg, Alemanha.

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

Reg. M.S. 10303460347 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação