

HumaCombina 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 ≥ 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 (±), 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 (≥ 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 ≥ 2.000 mg/dL ou negativo, 0,3; 1,0; 3,0 e ≥ 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 10⁵/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 estearase 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 (≥ 50 mg/dL ou 2,8 mmol/L) ou cetonas (≥ 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 Liquichek Urinalysis, ou outro material de controle adequado.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO: Conservar entre 2º 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-arsanílico 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 / HumaCombilyzer 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 / HumaCombilyzer 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. Imergir 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 das 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
Urobilogeno	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, urobilogeno, 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
22130	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: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Fabricante: Human GmbH, Stegelitzer Strasse 3, 39126, Magdeburg, Alemanha.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. CNPJ: 42.837.716/0001-98

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/MG. CEP: 35903-053.

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

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

ANVISA: 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