

INVISTRIP 10

FINALIDADE:

As tiras InViStrip 10 são tiras plásticas as quais estão afixadas separadamente várias áreas reagentes. O teste é para detecção semiquantitativa de um ou mais dos seguintes analitos na urina: pH, Densidade, Glicose, Leucócitos, Nitrito, Proteína, Sangue, Cetona (Ácido Acetoacético), Bilirrubina e Urobilinogênio.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A urina sofre muitas mudanças durante os vários estágios de uma doença ou disfunções do corpo antes da composição do sangue ser alterada para um estágio significativo. A Urinálise é um procedimento muito útil como indicador de saúde ou doença, e como tal, é parte da rotina de testes de uma pessoa. A Tira Reagente de Urinálise (Urina) pode ser usada para a avaliação geral da saúde e ajudar no diagnóstico e monitoramento de doenças metabólicas ou sistêmicas que afetam os rins, alteração do sistema endócrino e doenças ou alterações do sistema urinário. O exame da urina proporciona ao clínico, informações preciosas sobre a patologia renal e do trato renal, bem como sobre algumas moléstias extra renais. Pela sua simplicidade, baixo custo e pela facilidade na obtenção da amostra para análise, é um exame de rotina, já utilizado há muitos anos. Somente para diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTOS, VALORES ESPERADOS, LIMITAÇÕES:

pH: Sistema de indicador duplo. O vermelho de metila e azul de bromotimol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo todos os níveis de pH. Cores variam de laranja até amarelo esverdeado e verde até azul.

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 5 a 9.

Limites de Detecção: O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5 - 9.

Limitação do Teste: Urina em excesso na tira do teste pode mover a ácido do tampão do reagente da proteína vizinha sobre a área do pH e mudar a leitura do pH para um pH ácido, embora a urina sendo testada é originalmente neutra ou alcalina. Isto é chamado de fenômeno "run-over".

Densidade: Este teste baseia-se na mudança de pKa de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica. Na presença de um indicador, a coloração varia de azul profundo na urina da concentração iônica baixa até verde e verde amarelado em urinas de concentração iônica aumentada.

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1.001 a 1.035.

Limites de Detecção: O teste permite a determinação da densidade na urina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Limitação do Teste: Urinas alcalinas altamente tamponadas podem causar baixa leitura do resultado. Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significativamente o resultado.

Glicose: Este teste é baseado em uma reação de enzima sequencial. Primeiro, a glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogênio da oxidação da glicose. Uma segunda enzima, peroxidase, catalisa a reação de peróxido de hidrogênio com iodoeto potássio cromógeno. Cores variam de azul até marrom esverdeado e marrom até marrom escuro.

Valores Esperados: O rim normal excreta uma pequena concentração de glicose na urina. Concentrações de 100 mg/dL podem ser consideradas como anormais se encontradas consistentemente.

Limites de Detecção: Aproximadamente 50mg/dL de glicose é detectável. O teste é altamente específico para glicose. A área reagente não reage com lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicilatos e ácido nalidixico. **Limitação do Teste:** Uma densidade alta (>1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50mg/dL), pode causar falso-negativo em amostras que possuam uma concentração baixa de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderadamente altos de corpos cetônicos (> 40mg/dL) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100mg/dL). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

Leucócitos: A reação detecta a presença de esterases existentes nos leucócitos. Estas enzimas decompõem um éster indoxil e o indoxil liberado reage com o sal diazônico, produzindo a cor violeta.

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina. **Limites de Detecção:** O teste é geralmente capaz de detectar 20~25 Células/ μ L com um traço.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contáveis por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem causar resultados dos testes diminuídos. Alta concentração de ácido oxálico dos agentes oxidantes pode causar resultado falso-positivo.

Nitrito: O teste é baseado na reação de ácido p-arsanílico e nitrito (que é derivado do nitrato na presença da bactéria) na urina para formar um diazônio composto. O diazônio composto por sua vez liga-se com N-(1-naftil) etilenodiamino em um meio ácido. A coloração é rosa. Qualquer grau de coloração rosa é considerado positivo. **Valores Esperados:** Normalmente o nitrito não é detectável na urina.

Limites de Detecção: A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. O teste é específico para nitrito e não reagirá com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do Teste: Ácido ascórbico (> 25mg/dL) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nitrito na urina (<0,03mg). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos rosa ou a área rosa deve ser interpretado como uma amostra positiva. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não contêm nitrato reductase, quando a urina não foi retida na bexiga o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato ao nitrito ocorrer ou quando o nitrato da dieta for ausente.

Proteína: Reação baseada na mudança de cor do indicador, tetrabromofenol azul, na presença da proteína. Uma reação positiva é indicada por uma mudança na cor de amarelo para o verde e então azul esverdeado.

Valores Esperados: Amostras de urinas normais contêm concentrações baixas de proteína (<20 mg/dL), por esta razão que somente níveis elevados e persistentes de proteína na urina indicam doença renal ou doença no trato urinário. Os resultados persistentes do nível traço ou elevado indicam significante proteinúria e assim mais testes clínicos são necessários para avaliar a significância dos resultados.

Limites de Detecção: Este teste tem limite de detecção de 10~15 mg/dL de proteína. **Limitação do Teste:** Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

Sangue: A reação é baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que catalisa a reação de O-Toluidina e peroxidase orgânica tamponada e hidroperoxidase. A coloração varia de azul celeste até azul escuro.

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina (0,010mg/dL; 3 RBC/ μ L). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou uma desordem no trato urinário. O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é levemente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos íntegros. A sensibilidade pode ser reduzida em urinas com densidade alta, e aquelas que contêm ácido ascórbico. A aparição de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos íntegros na urina.

Limitação do Teste: A densidade elevada ou proteína elevada podem reduzir a reatividade do teste de sangue. A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultado falso-positivo. Concentrações de ácido ascórbico (> 40mg/dL) podem causar resultado falso-negativo no nível baixo de sangue.

Cetonas: Este teste baseia-se na reação de ácido acetoacético na urina com nitroprusside. As cores variam de marrom quando nenhuma reação acontece até violeta para reação positiva.

Valores Esperados: Corpos Cetônicos não devem ser detectados em amostras de urina normais com este reagente.

Limites de Detecção: Urina com densidade alta e com pH baixo podem até apresentar reações incluindo o nível traço. A investigação clínica é necessária para determinar a significância da reação de nível traço.

Limitação do Teste: Resultados positivos (traço ou baixo) podem ocorrer em amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa. Densidade alta, pH baixo e sulfato de fenoltaleína podem levar a resultados falso-positivo.

Bilirrubina: A reação baseia-se na ligação da bilirrubina a um sal diazônico 2,4-diclorobenzeno em meio de ácido forte. A cor muda do marrom leve à violeta.

Valores Esperados: Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmo concentrações baixas de bilirrubina são anormais, assim devem-se requerer maiores investigações.

Limites de Detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0.5mg/dL de bilirrubina. **Limitação do Teste:** Metabólitos de drogas, tais como piridium e selenium, que dá cor em pH baixo, pode apresentar falso-positivo. Indican (indoxil sulfato) pode produzir uma resposta que varia de amarelo-alaranjado a vermelho, e que pode interferir com a interpretação das leituras de bilirrubina positiva ou negativa. Ácido ascórbico (> 25mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo.

Urobilinogênio: Baseado na reação de diazotização de sal 4-metoxibenzeno diazônio e urobilinogênio urinário em meio de ácido forte. Mudança de cor de rosa clara a rosa escura.

Valores Esperados: A variação normal de urobilinogênio é de 0,1 até 1,0 Ehrlich unidade/dL. Se os resultados excederem a concentração de 2,0 mg/dL, o paciente e a amostra de urina devem ser mais bem avaliados.

Limites de Detecção: O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 Ehrlich unidade/dL. No entanto, a ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. Em pacientes com excreção de urobilinogênio elevada devem-se correlacionar os resultados com o procedimento de Watson-Schwartz por espectrofotometria.

Limitação do Teste: A ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. A área teste reagirá com substâncias interferentes conhecidas para reagir com reagente de Ehrlich, tais como ácido p-aminosalicílico. Drogas que contêm azo gantrisin podem apresentar uma coloração dourada. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogênio.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 15° e 30°C.

Baseadas no peso na hora de impregnação, as concentrações dadas podem variar dentro de tolerâncias industriais. A tabela seguinte indica o tempo e as características de desempenho para cada parâmetro.

Reagente	Tempo de Leitura (seg)	Composição
pH	30 - 60	Vermelho de metila 0,04mg, azul de bromotimol 0,5mg
Densidade	30 - 60	Azul de bromotimol 1,2mg, Ácido Dietilenoetriaminopentaacético 12mg
Glicose	30 - 60	Glicose oxidase 451U, peroxidase 186U, iodoeto de potássio 10mg
Leucócitos	90 - 120	Ácido ester amino feniltiazole 1mg, sal diazônico 0,7mg
Nitrito	30 - 60	Ácido P-arsanílico 5mg, N-(1-naftil) etilenodiamino 2HCl 6mg
Proteína	30 - 60	Azul tetrabromofenol 0,3mg, ácido cítrico 110mg, citrato de sódio 46mg
Sangue	30 - 60	Hidroperóxido cumeno 7mg, O-Toluidina 3mg
Cetonas	30 - 60	Nitroprussiato de sódio 20mg, Sulfato de Magnésio 246,5mg
Bilirrubina	30 - 60	2,4-diazônio diclorobenzeno 3mg, ácido oxálico 30mg
Urobilinogênio	30 - 60	4-diazônio metoxibenzeno 2,5mg, ácido cítrico 30mg

ESTABILIDADE:

Conservar entre 15 e 30°C. Não utilizar as tiras-testes após o prazo de validade. Não expô-las à luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Retirar a quantidade de tira-teste necessária e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou descoloração das áreas reagentes indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do ensaio forem duvidosos em relação ao esperado, certifique-se que as tiras-teste estão dentro do prazo de validade.

Para um perfeito funcionamento do produto, é essencial a proteção das tiras-teste contra umidade ambiente, luz e calor.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (15°-30°C).

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

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 E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico in vitro e não deve ser usado para análise de fluido corpóreo ao invés de urina.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade está descrita no rótulo da caixa/frasco.
- Deve ser evitado expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- Conservar entre 15 a 30°C.
- Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- 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.

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Como todos os testes laboratoriais, diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseados em um simples resultado ou método.
- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidas em todos os casos. Portanto é recomendado que no caso de dúvidas, o teste deve ser repetido após a retirada do agente interferente em potencial tais como medicamento ou suplemento vitamínico, etc.
- Não retire o dessecante do tubo; Não toque nas áreas testes das tiras.
- Não abra o tubo sem antes estar pronto para o teste.
- A área de trabalho deve estar limpa e livre de detergentes e outros contaminantes. Cada tira teste é para ser usado somente uma vez.
- O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora disto invalidará o teste.
- Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno.

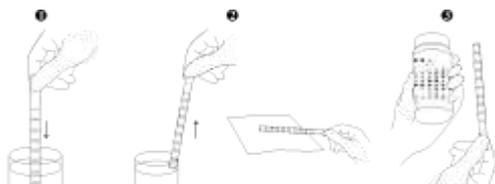
AMOSTRA BIOLÓGICA:

Utilizar preferencialmente urina coletada recentemente (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos. Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira, tendo-se o cuidado de trazer a temperatura ambiente no momento da realização do teste. Homogeneizar a amostra e não centrifugá-la. Armazenagem prolongada de urina não preservada em temperatura ambiente pode resultar em proliferação microbiana com mudanças no pH. Uma mudança para pH alcalino pode causar resultados falso positivos com a área de teste de Proteína. Uma urina contendo glicose pode diminuir em pH porque microrganismos metabolizam a glicose. A contaminação da urina com produtos de limpeza de pele contendo clorhexidina pode afetar os resultados das proteínas, densidade e bilirrubina.

PROCEDIMENTO:

Este procedimento deve ser seguido corretamente para obtenção de resultados confiáveis.

- 1- Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impressa no rótulo.
- 2- Remova a tira do tubo e feche-o imediatamente.
- 3- Inspeccione a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize a tira.
- 4- Mergulhe a tira teste completamente, (certifique-se de que todas as áreas de testes estejam umedecidas) por cerca de 1 segundo na amostra de urina não centrifugada, bem homogeneizada e recente (ver figura 1).
- 5- Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados. Remova o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente. Cuidado para que as áreas reagentes não toquem na borda do recipiente. Urina em excesso pode também ser removida secando levemente a lateral da tira em um papel absorvente (ver figura 2).
- 6- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo em um ambiente bem iluminado. O tempo de leitura (30 a 60 segundos) é fator determinante para o resultado do teste. No momento da leitura, mantenha a tira na posição horizontal para evitar interações químicas devido a um possível excesso de urina. Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou depois de decorridos mais de 2 minutos não apresentam significado diagnóstico (ver figura 3).



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo. Cálculos e equipamento laboratoriais não são necessários. No caso de resultados inesperados ou questionáveis, os seguintes procedimentos são recomendados: confirmar a data de validade da tira usada, comparar os resultados com controles positivos e negativos e repetir o teste usando uma tira nova.

PERFORMANCE:

As características de desempenho das tiras InViStrip 10 foi determinada em testes clínicos e laboratoriais. Os parâmetros de importância para o usuário são a sensibilidade, especificidade, acurácia e precisão. Este teste foi desenvolvido para ser específico para os parâmetros que serão medidos com as exceções dos interferentes listados. A interpretação visual dos resultados depende de vários fatores: variabilidade

da percepção da cor, presença ou ausência de fatores de inibição, e de condições de luminosidade quando a tira for lida. Cada bloco de cores na tabela corresponde à faixa das concentrações dos analitos.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Proteína: 30mg/dL (albumina)
Leucócito: 20-25WBC/ μ L (intacto e lisado).
Nitrito: 0,05mg/dL (ion nitrito)
Urobilinogênio: 0,1 mg/dL
Sangue: 10RBC/mL (0,03 mg/dL hemoglobina e eritrócito intacto).
Cetonas: 5mg/dL (ácido acetoacético)
Bilirrubina: 0,5mg/dL (bilirrubina)
Glicose: 50 - 100 mg/dL

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Foram selecionadas 3 amostras do Controle de Qualidade (moderadamente alterada, elevadamente alterada e normal) para realizar o teste de repetibilidade. Foram feitas 5 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia, em acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit de Tira de Urina da In Vitro repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições.

Inter-Ensaio

Foram selecionadas 3 amostras do Controle de Qualidade (moderadamente alterada, elevadamente alterada e normal) para realizar o teste de repetibilidade com três diferentes lotes de tira de urina. Foram feitas 5 repetições do teste com diferentes operadores em dias diferentes, seguindo os procedimentos definidos na instrução de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Tira de Urina da In Vitro, reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições, não houve diferenças de resultados.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Toda urina controle contendo valores determinados por para os métodos dos parâmetros da tira pode ser empregada.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
80000-100	Tiras de Teste	1 x 100	100
80000-200	Tiras de Teste	1 x 200	200

BIBLIOGRAFIA:

1. Berg B, Hellsing K, Jagenburg R, Kallner A. (1989). Guidelines for evaluation of reagent strips. Exemplified by analysis of urine albumin and glucose concentration using visually read reagent strips. International Federation of Clinical Chemistry, Scientific Division. Scand J Clin Lab Invest. 49(7):689-99.
2. Free AH, Free HM. (1986). Urinalysis: its proper role in the physician's office. Clin Lab Med.: 6(2): 253-66.
3. Gyure WL. (1977). Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. Clin Chem. 23(5):876-9.
4. Koss S, Perl A, Wieder A, Frank R, Vento S, Trachtman H. (2006). Proteinuria and renal disease: prognostic value of urine dipstick testing for leukocytes. Pediatr Nephrol. 21(4): 584-7.
5. Wilson LA. (2005). Urinalysis. Nurs Stand. 19(35): 51-4.

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

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF/MG 4463
ANVISA: 10303460400 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

- O conteúdo é suficiente para <n> testes
- Data limite de utilização (primeiro dia do mês)
- Limite de temperatura (conservar a)
- Número do Catálogo
- Consultar Instrução de Uso
- Número do Lote
- Produto Diagnóstico In Vitro
- Data de Fabricação
- Uso Único
- Proteger da umidade
- Proteger da luz