LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip 12 mALB/CREA

PT IVD CE

REF (Número de catálogo)	Nome do produto	Conteúdos
U12 - 9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 tiras reagentes

Utilização prevista:

A tira para teste de urina **LabStrip U12 mALB/CREA** é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro para utilização como teste preliminar de rastreio de diabetes, doenças hepáticas, doenças hemolíticas, doenças urogenitais e renais e anomalias metabólicas através da determinação semi-quantitativa rápida de bilirrubina, urobilinogénio, cetonas, ácido ascórbico, glicose, proteína, creatinina, sangue, valor do pH, albumina e leucócitos, bem como da determinação qualitativa de nitrito na urina humana e fornecer a relação albumina/creatinina e a relação proteína/creatinina.

Urinálise é considerada um método de rastreio de rotina e não invasivo. De acordo com esta definição, para este método não existem limitações relativamente aos grupos de doentes. A análise da urina pode ser realizada em todos os doentes, independentemente da idade, sexo, raça, estado de saúde, etc. Além disso, como a análise de urina é um teste não invasivo, pode ser repetida em qualquer altura.

O produto foi concebido para uso profissional e em laboratório e destina-se a ser utilizado com o analisador automatizado de quimica da urina **LabUMat 2**

Teste principal [1] – [6]:

Bilirrubina (BIL): É obtido um composto azóico vermelho na presença de um ácido ao combinar bilirrubina com um sal de diazónio. A presença de bilirrubina resulta numa cor vermelha-alaranjada.

Urobilinogénio (UBG): O teste baseia-se na combinação de urobilinogénio com um sal de diazónio estabilizado com um composto azóico vermelho. A presença de urobilinogénio resulta numa mudança de rosa claro para rosa escuro

Cetonas (CET): O teste baseia-se na reação da acetona e do ácido acetoacético com o nitroprussiato de sódio numa solução alcalina para dar origem a um complexo de cor violeta (teste de Legal).

Ácido ascórbico (ASC): O teste baseia-se na descoloração do reagente de Tillman. Na presença de ácido ascórbico, a cor muda de cinza azulado para laranja.

Glicose (GLI): O teste baseia-se na reação cromogênia de glicose oxidase- peroxidase. A presença de glicose resulta numa mudança de cor de amarelo para verde lima para azul-petróleo escuro.

Proteína (PRO): O teste baseia-se no princípio de «erro de proteína» de um indicador. O teste é especialmente sensível à presença de albumina. Outras proteínas são indicadas com menor sensibilidade. A presença de proteínas resulta numa mudança de cor amarelada para verde menta.

Creatinina (CREA): O teste baseia-se numa atividade semelhante à peroxidase de um complexo cobre-creatinina. Este complexo age como um catalisador para a reação de cor, mudando a cor da placa de teste de verde-claro para azul petróleo escuro.

Sangue (BLD): O teste baseia-se na atividade pseudo-peroxidativa da hemoglobina e mioglobina, que cataliza a oxidação de um indicador por um hidroperóxido orgânico e um cromogênio, produzindo uma cor verde. Os eritrócitos intactos são assinalados por colorações pontuais na placa de teste, ao passo que a hemoglobina e a mioglobina são assinaladas por uma coloração verde homogênea.

pH: O papel de teste contém indicadores de pH, que mudam claramente de cor entre pH 5 e pH 9 (de laranja para verde para turquesa).

Nitrito (NIT): O teste baseia-se no princípio da reação de Griess. Qualquer grau de coloração rosa-laranja deve ser interpretado como um resultado positivo.

Albumina (mALB): O teste baseia-se no chamado fenómeno «erro de proteína de indicadores», sendo o indicador, neste caso, um derivado da tetrabromo fenolftaleína. Num ambiente ácido, o corante liga-se à albumina, fazendo com que a cor da tira de teste mude de turquesa claro para turquesa escuro.

Leucócitos (LEU): O teste baseia-se na atividade esterase de granulócitos. Esta enzima decompõe carboxilatos heterocíclicos. Se a enzima for libertada pelas células, reage com o sal de diazónio, produzindo um corante violeta.

Relação albumina/creatinina (RAC): Não existe uma placa de teste específica na tira de teste para a RAC, que é calculada a partir do resultado da placa de teste de albumina e de creatinina

Relação proteína/creatinina (RPC): Não existe uma placa de teste específica na tira de teste para RPC, que é calculada a partir do resultado da placa de teste de proteína e de creatinina

Reagentes:

Bilirrubina:	Sal de diazônio	**3.1 %**
Urobilinogénio:	Sal de diazônio	**3.6 %**
Cetonas:	Nitroprussiato de sódio	**2.0 %**
Ácido ascórbico:	2,6-diclorofenolindofenol	**0.7 %**
Glicose:	Glicose oxidase	**2.1 %**
	Peroxidase	**0.9 %**
	O-tolidina cloridrato	**5.0 %**
Proteína:	Azul de tetra-bromofenol	**0.2 %**
Creatinina:	Sulfato de cobre	**1.5 %**
	Hidroperóxido de cumol	**4.0 %**
	TTetrametilbenzidina	**1.7 %**
Sangue:	Isopropilbenzol-hidroperóxido	**21.0 %**
	Tetrametilbenzidina dicloridrato	**2.0 %**
pH:	Azul de bromotimol	**10.0 %**
	Vermelho de metilo	**2.0 %**
Nitrito:	Ácido sulfanílico	**1.9 %**
	Tetrahidrobenzol[h]quinolona-3-ol	**1.5 %**
Albumina:	Derivado de tetrabromofenol sulfoneftalina	**1.6 %**
Leucócitos:	Éster de ácido carboxílico	**0.4 %**
	Sal de diazônio	**0.2 %**

As concentrações dadas são baseadas na composição do reagente (p/p) na época de sua produção e podem variar de acordo com as tolerâncias do fabricante.

Componentes do kit:

Cada kit inclui tudo o que é necessário para executar 150 testes:

- 150 unid. de tiras de teste **LabStrip U12 mALB/CREA,**
- 1 unid. cartão de registo para registar as tiras de teste do analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2,**

Outros dispositivos necessários para a análise de urina:

- Analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2**
- Um recipiente limpo, seco e sem detergentes para a coleta de urina

Colheita de amostras e preparação:

- Colha a urina num recipiente limpo e seco
- Não adicione conservantes.
- Teste a amostra o mais cedo possível. A amostra deve estar bem misturada, mas não centrifugada.
- Recomenda-se a utilização de urina matinal fresca.
- Se não for possível testar imediatamente, a amostra deve ser armazenada em refrigerador (+2 a +8 °C) e, em seguida, colocada à temperatura ambiente (+15 a +25 °C) antes de ser testada.
- A urina não conservada à temperatura ambiente pode sofrer alterações de pH devido à proliferação microbiana, o que pode interferir com a determinação de proteínas.
- Se as amostras não forem colhidas através da micção espontânea de mulheres, é possível encontrar resultados positivos para leucócitos devido a contaminação proveniente do exterior do trato urinário.
- Os produtos de limpeza de pele que contêm clorexídina podem afetar o resultado positivo do teste de proteínas se a amostra for contaminada.

Procedimento e notas:

- Utilize apenas urina fresca, bem mexida e não centrifugada. Recomenda-se urina matinal fresca. Execute a análise da urina 4 horas após a coleta da amostra! Mantenha a urina afastada da luz.
- Após a abertura do recipiente das tiras de teste, insira-as imediatamente no analisador.
- Não toque nas placas de teste da tira reagente.
- Não execute a análise de urina a temperaturas inferiores a +15˚C ou superiores a +35˚C
- Utilize apenas o analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2** para a análise de tiras para teste de urina **LabStrip U12 mALB/CREA**
- É fornecido um cartão de registo em cada embalagem de tiras de teste **LabStrip U12 mALB/CREA** para o registo de tiras de teste com o analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2**.

Leia atentamente as instruções de utilização do analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2**

Resultados:

O analisador automatizado de química da urina **LabUMat 2** mede a mudança de cor das placas de teste após 60 segundos de incubação através de uma cabeça de medição óptica. Consulte o manual de utilizador do dispositivo para mais detalhes.

Armazenamento e estabilidade:

Mantenha as tiras de teste nos tubos originais bem fechados num local seco, escuro e fresco (entre +2 a +25°C). Após a abertura do recipiente das tiras de teste, insira-as imediatamente no analisador. Consulte as instruções de utilização relativas à colocação e remoção das tiras de teste no analisador.

Mantenha as tiras de teste longe da umidade, luz solar direta, temperaturas elevadas e gases químicos. Em condições adequadas, as tiras de teste são estáveis até à data de validade indicada, mesmo após a sua abertura. Não toque nas placas de teste.

Controle de qualidade:

O desempenho das tiras para teste de urina deve ser verificado com os materiais de controle adequados, indicados nas instruções de utilização do analisador automatizado de quimica da urina **LabUMat 2**. Execute as medidas de controle de qualidade de acordo com as diretrizes internas do laboratório e os regulamentos locais. Recomenda-se a utilização das seguintes soluções de controle: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) e Liquichek (BioRad). Consulte as instruções de utilização das soluções de controle específicas para mais detalhes.

Limitações do procedimento [1] – [6]:

Bilirrubina: A reação não é afetada pelo pH da urina. Os resultados falsos baixos ou negativos podem ser simulados por grandes quantidades de ácido ascórbico (até 100 mg/dl) ou nitrito, ou pela exposição prolongada da amostra à luz direta. A concentração elevada de urobilinogénio pode reforçar a sensibilidade da placa. Diferentes constituintes da urina (por exemplo, o indican da urina) podem resultar numa coloração atípica. Para metabólitos de fármacos, veja o urobilinogénio.

Urobilinogénio: A reação não é afetada pelo pH da urina. Uma maior concentração de formaldeído ou a exposição da urina à luz durante um período de tempo prolongado pode resultar em resultados mais baixos ou falsos negativos. A beterraba (pigmentos excretados) ou metabólitos de fármacos que produzem uma cor a um pH baixo (fenazopiridina, corantes azóicos, ácido 4-aminobenzóico ou outros medicamentos com uma coloração vermelha intrínseca num meio ácido) podem gerar resultados positivos falsos. A exposição prolongada à luz deve ser evitada.

Cetonas: Os compostos de ftaleína e os derivados de antraquinona interferem produzindo uma coloração vermelha na escala alcalina, que pode mascarar a coloração das cetonas.

Ácido ascórbico: Não são conhecidas interferências na placa de teste do ácido ascórbico.

Glicose: As concentrações elevadas de ácido ascórbico na urina (superiores a 80 mg/dl) com uma concentração de glicose baixa (até 150 mg/dl) podem inibir a reação e resultar em resultados baixos ou falsos negativos. Repita o teste 10 horas após a interrupção de ingestão de vitamina C. Preste atenção à placa do ácido ascórbico. Além disso, o ácido gentísico, um valor de pH de <5 e uma densidade específica elevada produzem um efeito inibidor. As reações de falsos positivos podem também ser produzidas por um resíduo de peróxido que contenha agentes de limpeza ou outros.

Proteína (albumina): É possível obter resultados positivos falsos em amostras de urina alcalinas (pH >9) e na presença de uma densidade específica elevada, após infusões com polivinilpirrolidona (substituto do sangue), após a ingestão de medicamentos que contenham quinina e também pela presença de resíduos desinfetantes que contenham grupos de quaternário de amónio no recipiente de amostragem de urina.

Creatinina: Os detergentes, agentes de limpeza, desinfetantes e conservantes podem resultar em valores falsos para a concentração de creatinina. Diferentes conteúdos da urina, especialmente concentrações de hemoglobina, riboflavina e bilirrubina elevadas, podem resultar numa coloração atípica da placa de teste.

Sangue: A microhematúria não afeta a cor da urina e apenas é detectável através de testes microscópicos ou químicos. Geralmente, a partir de um nível de aproximadamente 25 Eri/µl ou superior, não são observados resultados negativos, mesmo com concentrações de ácido ascórbico elevadas (até 80 mg/dl). As reações de falsos positivos podem também ser produzidas por um resíduo de peróxido que contenha agentes de limpeza, atividades de oxidase microbiana devido a infeções do trato urogenital ou por formalina. Por conseguinte, para estabelecer um diagnóstico individual é indispensável ter em consideração as manifestações clínicas.
O número de eritrócitos detectados pela análise de sedimentos pode ser inferior ao resultado da tira de teste, porque as células lisadas não são detectadas pela análise de sedimentos.

pH: Não são conhecidas interferências na placa de teste de pH.

Nitrito: Antes da testagem, o paciente deve ingerir refeições ricas em vegetais, reduzir a ingestão de líquidos e interromper a terapêutica antibiótica e de vitamina C 3 dias antes do teste. Os resultados falsos positivos podem ocorrem em amostras de urina envelhecidas, nas quais o nitrito foi formado pela contaminação da urina e em urinas que contenham corantes (derivados de piridínio, beterraba). Um resultado negativo, mesmo na presença de bacteriúria, pode ter as seguintes causas: bactérias que não contêm nitrato redutase, tratamentos antibióticos, uma dieta com baixo teor de nitrato, diurese elevada, elevado teor de ácido ascórbico ou incubação insuficiente da urina na bexiga.

Albumina: Os detergentes, agentes de limpeza, desinfetantes e conservantes podem resultar em valores falsos para a concentração de albumina. Diferentes conteúdos da urina, especialmente concentrações de hemoglobina, riboflavina e bilirrubina elevadas, podem resultar numa coloração atípica da placa de teste.

Leucócitos: Os compostos com coloração intensa (por exemplo, a nitrofurantoína) podem perturbar a cor da reação. As concentrações elevadas de glicose, ácido oxálico ou fármacos que contenham cefalexina, cefalotina ou tetraciclina podem resultar numa reação enfraquecida. As reações positivas falsas podem ser causadas pela contaminação da secreção vaginal. O número de leucócitos detetados pela análise de sedimentos pode ser inferior ao resultado da tira, porque as células lisadas não são detetadas pela análise de sedimentos. A citólise parcial intensifica a resposta de cor, particularmente na região de sensibilidade analítica máxima. Os resultados da esterase de leucócitos podem ser positivos na ausência de células observáveis se os leucócitos estiverem lisados. As reações positivas falsas podem ser causadas por formaldeído (conservante). As concentrações de proteínas superiores a 5 g/l ou uma densidade específica elevada podem diminuir a resposta da cor. No entanto, as bactérias, tricomonas e eritrócitos não reagem com a placa de teste.

Notas

- As decisões de diagnóstico e terapêuticas não devem basear-se em qualquer resultado ou método único.
- Nem todos os casos de interferência com todos os componentes de qualquer medicamento são conhecidos. A reação de cor das placas pode mudar, pelo que se recomenda que seja efetuado outro teste no final de qualquer medicação com fármacos.
- Em raras ocasiões, as diferentes condições de teste, devido à heterogeneidade da urina (devido a diferentes níveis de ativadores, inibidores ou concentrações de íons diferentes) podem causar uma variação na intensidade e contraste das cores.

Valores esperados, gamas de medida, sensibilidade analítica

Parâmetro	Valor esperado	Unidade	Gamas de medida	Sensibilidade analítica
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (para a categoria de traço 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
CET	neg. - vestígio	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (para a categoria de traço 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 10, 15, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLI	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (para a categoria de traço 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - vestígio	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (para a categoria de traço 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/ul	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
LEU	neg.	Leu/ul	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
RAC	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
RPC	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Se o CREA for igual a 10 mg/dl e o mALB for igual a 10 mg/l, a amostra está demasiado diluída. Repita a medição com a amostra recoletada.

Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para a sua população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Características de desempenho:

Os dados de comparação do método de 1279 amostras são fornecidos abaixo:

Parâmetro	Sensibilidade [%]	Especificidade [%]	Exatidão do diagnóstico [%]	Concordância alargada [%]	VPN* [%]	VPP* [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
CET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	n.a.	n.a.	98.1	100	n.a.	n.a.
GLI	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	n.a.	n.a.	92	98	n.a.	n.a.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	n.a.	n.a.	n.a.	81.6	n.a.	n.a.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
RAC	93	83	90	99	84	92
RPC	56	98	83	94	80	94

*Valor preditivo negativo
**Valor preditivo positivo

Repetibilidade
A repetibilidade foi determinada através da medição de dois níveis (normal, anormal) da solução de controle 20 vezes. Os valores positivos e negativos foram identificados corretamente 100 % das vezes para todos os parâmetros.

Reprodutibilidade
A reprodutibilidade foi determinada através da medição de dois níveis (normal, anormal) da solução de controle durante 20 dias. Os valores positivos e negativos foram identificados corretamente 100 % das vezes para todos os parâmetros.

Avisos:

- Mantenha as tiras afastadas do calor e da luz solar direta.
- Não reutilize as tiras de teste.
- Armazene as tiras de teste nas embalagens originais até a sua utilização. As tiras de cada frasco não devem ser misturadas.
- Os diagnósticos e as terapêuticas não podem resultar apenas de um único resultado de teste, devendo basear-se em todos os diagnósticos médicos disponíveis.
- Informe o seu representante de assistência da 77 Elektronika e as autoridades locais competentes sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrem durante a utilização deste produto.

Risco biológico

Manuseie todas as amostras e tiras de teste como se fossem agentes infeciosos contaminados. Quando o procedimento de teste estiver concluído, elimine cuidadosamente as amostras e as tiras.
- Siga as instruções locais relevantes.
- As tiras de teste não contêm materiais tóxicos.

Literatura:

[1] **Brunzel, Nancy A.**: Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
[3] **Mundt, Lillian A.**: Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.**: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Fabricante:

77 ELEKTRONIKA Kft.
HUNGRIA
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Símbolos:

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
CE	A marcação CE identifica que o produto está em conformidade com as diretivas aplicáveis da União Europeia
	Data de validade
+2°C +25°C	Limitação de temperatura
	Fabricante
	Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de
	Atenção
	Riscos biológicos
Σ 150	Conteúdo suficiente para 150 testes
	NÃO reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
PT	Língua portuguesa
	Não se destina a autotestes
	Não se destina a testes junto do paciente

Histórico de versões

Versão	Data (dd.mm.aaaa)	Alterações
2	02.02.2024.	• Dados atualizados para Sensibilidades analíticas e Características de desempenho com base em medições originais e adicionais. • Formato de documento atualizado.
1	28.01.2022.	Primeiro lançamento.

U12-9201PT-2