

URINE SCREEN 10

GB DE SE DK FI NO TR ES
FR IT PT NL PL CZ GR RU

URINE SCREEN 11

Descrizione
Description

Codice prodotto
Product code

Contenuto
Content

Parametri / Parameter

URINE SCREEN 10

24073 / 93120

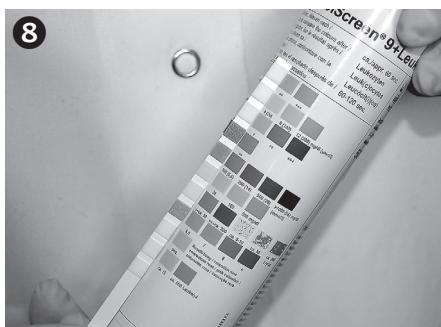
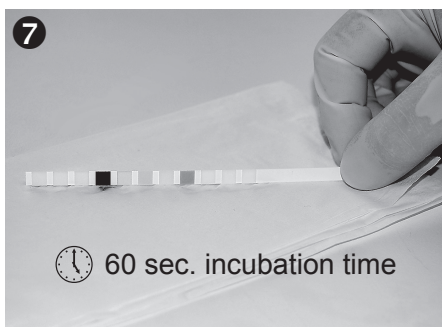
100

URINE SCREEN 11

24074 / 93100

100

| Glucosio Glucose | Acido ascorbico Ascorbic Acid | Chetoni Ketones | Proteine Protein | Valori pH pH-Value | Sangue Blood | Nitriti Nitrite | Leucociti Leucocytes | Peso specifico Spec. Gravity | Bilirubina Bilirubin | Urobilinogeno Urobilinogen |
|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|-----------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |



References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Referencje / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочный

Referenzbereiche für Kinder und Erwachsene von Heil/ Ehrhardt (Roche) [pH Referenz daraus entnommen]; oder alternativ aus „Textbook of Urinalysis and Body Fluids“ von Landy J. McBride; Kaplan L.A., Pesce A.J. Clinical chemistry, 3rd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1996.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Para utilização como um teste preliminar de rastreio de diabetes, doenças hepáticas, doenças hemolíticas, afeções urogenitais e renais e alterações metabólicas.

Tiras de teste de urina para a rápida determinação semiquantitativa de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glicose, cetonas, leucócitos, nitritos, valor de pH, proteínas, gravidade específica e urobilinogénio em urina humana.

As tiras de teste de urina URINE SCREEN destinam-se apenas a utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As tiras de teste de urina são sistemas de teste semiquantitativos utilizados para medir determinados analitos na urina. Estas medições são utilizadas no rastreio de afeções renais, hepáticas e metabólicas, bem como de infeções do trato urinário de origem bacteriana.

Dado o ácido ascórbico presente na urina poder interferir com a reação de alguns parâmetros, algumas tiras de teste de urina URINE SCREEN incluem uma zona de teste que indica o nível de ácido ascórbico na urina.

Este folheto informativo descreve todos os tipos de tiras de teste de urina URINE SCREEN indicados nas informações de encomenda. Todas as tiras de teste de urina URINE SCREEN podem ser lidas visualmente. Consulte a embalagem e o rótulo para obter informações sobre a combinação de parâmetros específicos relativa ao produto que está a utilizar.

PRINCÍPIO DE TESTE

Ácido ascórbico: o teste baseia-se na descoloração de reagente de Tillman. Na presença de ácido ascórbico, a cor muda de cinzento-azulado para cor de laranja.

Bilirrubina: na presença de ácido é obtido um composto azoico, através do acoplamento de bilirrubina com um sal de diazónio. A presença de bilirrubina dá origem a uma cor pêssego vermelho-alaranjado.

Sangue: o teste baseia-se na atividade pseudoperoxidativa da hemoglobina e mioglobina, que catalisa a oxidação de um indicador por um hidroperóxido orgânico e um cromogénio, produzindo uma cor verde. Os eritrócitos intactos são indicados por colorações pontuais na zona de teste, ao passo que a hemoglobina e a mioglobina são indicadas por uma coloração verde homogénea.

Glicose: o teste baseia-se na reação glicose oxidase-peroxidase-cromogénio. A presença de glicose produz uma alteração de cor de amarelo, passando por verde-lima, até verde-azulado escuro.

Cetonas: o teste baseia-se na reação de acetona e ácido acetoacético com nitroprusseto de sódio em solução alcalina, para produzir um complexo colorido violeta (teste de Legal).

Leucócitos: o teste baseia-se na atividade esterase dos granulócitos. Esta enzima cliva carboxilatos heterocíclicos. Se a enzima for libertada das células, reage com um sal de diazónio, produzindo um corante violeta.

Nitritos: o teste baseia-se no princípio da reação de Griess. Qualquer grau de coloração rosa-alaranjado deve ser interpretado como um resultado positivo.

pH: o papel de teste contém indicadores de pH, os quais mudam claramente de cor entre pH 5 e pH 9 (de laranja a verde e a azul-turquesa).

Proteínas: o teste baseia-se no princípio "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 conduz a uma mudança de cor, de verde-amarelado a verde-menta.

Gravidade específica: o teste baseia-se numa mudança de cor do reagente, de verde-azulado para amarelo-esverdeado, dependente da concentração de iões na urina.

Urobilinogénio: o teste baseia-se no acoplamento de urobilinogénio com um sal de diazónio estabilizado para um composto azoico. A presença de urobilinogénio conduz a uma mudança de cor, de rosa-claro para rosa-escuro.

REAGENTES

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol a 0,7 %

Bilirrubina: sal de diazónio a 3,1 %

Sangue: tetrametilbenzidina-dicloridrato a 2,0 %, isopropilbenzol-hidroperóxido a 21,0 %

Glicose: glicose oxidase a 2,1 %; peroxidase a 0,9 %; o-tolidina-cloridrato a 5,0 %

Cetonas: nitroprusseto de sódio a 2,0 %

Leucócitos: éster de ácido carboxílico a 0,4 %; sal de diazónio a 0,2 %

Nitritos: tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol a 1,5 %; ácido sulfanílico a 1,9 %

pH: vermelho de metilo a 2,0 %; azul de bromotimol a 10,0 %

Proteínas: azul de tetrabromofenol a 0,2 %

Gravidade específica: azul de bromotimol a 2,8 %

Urobilinogénio: sal de diazónio a 3,6 %

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico In Vitro.

Para manuseamento seguro das tiras de teste de urina e evitar o contacto com substâncias potencialmente infecciosas, siga os procedimentos de trabalho gerais para laboratórios. Não toque nas zonas de teste! Evite a ingestão e o contacto com os olhos e membranas mucosas. Mantenha afastado das crianças. A eliminação de tiras de teste usadas deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais. A ficha de dados de segurança do material está disponível para transferência a partir da nossa página na Internet, em <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave com o dispositivo, comunique o mesmo ao fabricante e, se aplicável, às autoridades competentes do país no qual os utilizadores e/ou doentes se encontram.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Não utilize tiras de teste de urina descoloridas. Fatores externos como humidade, luz e temperaturas extremas, podem causar a descoloração das zonas de teste e podem indicar deterioração.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve os tubos num local fresco e seco (temperatura de armazenamento de 2 a 30 °C). Mantenha as tiras de teste de urina protegidas da luz solar direta, da humidade e de temperaturas extremas. As tiras de teste de urina podem ser utilizadas até ao prazo de validade indicado se forem armazenadas e manuseadas conforme especificado no folheto informativo.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Recomenda-se o teste de urina fresca, nativa, bem misturada e não centrifugada. Proteja as amostras da luz. É preferível a primeira urina da manhã, devendo ser testada no prazo de 2 horas. Se o teste imediato não for possível, conserve as amostras a uma temperatura de 2 a 4 °C. Deixe a amostra atingir a temperatura ambiente (15 a 25 °C) e misture-a antes de proceder ao teste.

Os tubos de colheita têm de estar limpos, secos e isentos de detergentes, biocidas ou desinfetantes. Não adicione conservantes.

PROCEDIMENTO

- Utilize urina fresca, nativa e bem misturada.
- Retire apenas o número de tiras de teste de urina necessário para as medições e volte a fechar imediatamente o frasco com a tampa original.
- Mergulhe brevemente (aproximadamente 1 a 2 segundos) a tira de teste de urina na urina bem misturada. Certifique-se de que todas as zonas de teste estão imersas na amostra.
- Passa as margens da tira pela borda do recipiente da amostra para remover a urina em excesso.
- Passa as margens da tira de teste de urina por uma toalha de papel absorvente.
- avaliação visual:** de modo a evitar a interação com zonas de teste adjacentes, mantenha a tira de teste de urina numa posição horizontal durante a incubação. Compare as zonas de teste da tira de teste de urina com o quadro de cores correspondente existente no frasco 60 segundos (60 a 120 segundos no caso dos leucócitos) após a imersão. As mudanças de cor surgidas mais de 2 minutos após a imersão não devem ser avaliadas. A avaliação visual deve ser realizada sob luz do dia difusa (sob lâmpadas de luz do dia, à janela, etc.). Qualquer mudança de cor que não tenha correspondência no quadro de cores disponível no rótulo do frasco, ou que esteja limitada à margem das zonas de teste, não tem significado e não deve ser utilizada para interpretação.

MATERIAIS FORNECIDOS

Embalagem com tiras de teste de urina URINE SCREEN.

CONTROLO DE QUALIDADE

O desempenho das tiras de teste de urina deve ser verificado com o CombiScreen® Dip Check (REF 93010) e Drop Check (REF 93015), de acordo com as linhas de orientação internas do laboratório e os regulamentos locais. Recomenda-se a realização de medições de controlo após abertura de um novo frasco de tiras de teste de urina ou com um novo lote de tiras de teste de urina. É da responsabilidade de cada laboratório estabelecer as suas próprias normas de controlo de qualidade. Caso sejam utilizadas soluções de controlo que não o CombiScreen® Dip Check e Drop Check, é necessário confirmar a especificidade das mudanças de cor nas zonas de teste.

RESULTADOS E VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deve avaliar a transferibilidade dos valores esperados para a sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência. As mudanças de cor nas zonas de teste correspondem às concentrações de analitos descritas na Tabela 1.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- De modo a estabelecer um diagnóstico final e recomendar uma terapia apropriada, os resultados obtidos com tiras de teste de urina têm de ser avaliados em combinação com outros resultados clínicos e o historial clínico do doente.
- Não são conhecidos todos os efeitos de medicamentos, fármacos e respetivos produtos metabólicos sobre as tiras de teste de urina. Em caso de dúvida, recomenda-se a repetição do teste após descontinuação da medicação. Contudo, a medicação atual apenas deve ser interrompida após instruções nesse sentido por parte do médico.
- Os detergentes, agentes de limpeza, desinfetantes e conservantes podem interferir com a reação nas zonas de teste. Vários conteúdos coloridos na urina, em especial concentrações elevadas de hemoglobina (≥ 5 mg/dL) ou de bilirrubina (≥ 2 mg/dL), podem causar coloração atípica das zonas de teste.
- O conteúdo da urina é variável (por exemplo, teor de ativadores ou inibidores e concentração de iões na urina), pelo que as condições da reação não são constantes. Em casos raros, isto pode originar variações na cor da zona de teste.

Bilirrubina: grandes quantidades de vitamina C ou nitritos, bem como a exposição prolongada da amostra a luz direta, podem causar resultados baixos ou negativos. Concentrações elevadas de urobilinogénio podem aumentar a sensibilidade da zona de teste de bilirrubina. Vários conteúdos da urina (por exemplo, indicana urinária) podem originar uma coloração atípica. No que respeita a metabolitos de fármacos, consulte as informações relativas ao urobilinogénio.

Sangue: os resultados de eritrócitos da tira de teste de urina e o sedimento podem variar, dado não ser possível detetar as células lisadas pela análise do sedimento. Podem ser causadas reações positivas falsas por resíduos de agentes de limpeza contendo peróxido, por formalina ou por atividades de oxidase microbiana devida a infeções do trato urogenital. Concentrações elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem causar resultados negativos falsos.

Glicose: um efeito inibitório é causado pelo ácido genticólico, por um valor de pH < 5 e por uma elevada gravidade específica. Reações positivas falsas também podem ser induzidas por resíduos de agentes de limpeza contendo peróxido. Concentrações elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem causar resultados negativos falsos.

Cetonas: doses mais elevadas de fenilcetonas produzem cores variáveis. O corpo cetónico ácido beta-hidroxiacético não é detetado. Os compostos de ftaleína e derivados de antraquinona interferem produzindo uma coloração vermelha no intervalo alcalino, que pode ocultar a coloração causada pelas cetonas.

Leucócitos: os resultados de leucócitos da tira de teste de urina e o sedimento podem variar, dado não ser possível detetar as células lisadas pela análise do sedimento. A presença na urina de compostos de forte coloração (por exemplo, nitrofurantoina) pode afetar a cor da reação. Concentrações elevadas de glicose ou ácido oxálico, ou fármacos contendo cefalexina, cefalotina ou tetraciclina podem originar reações enfraquecidas. A contaminação por secreções vaginais pode dar origem a resultados positivos falsos.

Nitritos: resultados negativos não excluem bacteriúria significativa, uma vez que nem todas as espécies infecciosas têm a capacidade de produzir nitritos (ausência de nitrito redutase). Adicionalmente, uma alta diurese pode reduzir o tempo de retenção da urina na bexiga e pode dar origem a urina altamente diluída, o que impede a assimilação de concentrações detetáveis de nitritos. Além disso, um regime alimentar com baixo teor de nitratos e elevado consumo de vitamina C também pode causar resultados negativos falsos. Podem ocorrer resultados positivos falsos com urinas não frescas, nas quais os nitritos se tenham formado por contaminação da amostra, e em urinas contendo corantes (derivados de piridínio, beterraba). As margens ou bordos vermelhos ou azuis que possam surgir não podem ser interpretados como um resultado positivo.

pH: a contaminação e crescimento bacteriano na urina após colheita da amostra pode originar resultados falsos. Margens vermelhas que possam surgir junto ao campo de nitritos não podem ser tidas em consideração.

Proteínas: amostras de urina altamente alcalinas (pH > 9), elevada gravidade específica, perfusões com polivinilpirrolidona (substituto de sangue), medicamentos contendo quinino e, também, resíduos de desinfetantes contendo grupos de amónio quaternário no recipiente de colheita de urina podem dar origem a resultados positivos falsos.

Gravidade específica: a escala de cores foi otimizada para urina com pH 6. Urinas altamente alcalinas (pH > 8) dão origem a resultados ligeiramente mais baixos, ao passo que as urinas altamente ácidas (pH < 6) podem dar origem a resultados ligeiramente mais elevados. A glicose e a ureia não interferem com o teste.

Urobilinogénio: concentrações mais elevadas de formaldeído ou a exposição da urina à luz por um período de tempo mais longo podem dar origem a resultados negativos mais baixos ou falsos. A beterraba ou os metabolitos de fármacos que apresentam uma cor com um baixo pH (fenazopiridina, corantes azóicos, ácido p-aminobenzoico) podem causar resultados positivos falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho das tiras de teste de urina URINE SCREEN foram determinadas com base em estudos de desempenho analítico. O desempenho no teste das tiras de teste de urina foi caracterizada pela sua concordância com tiras de teste de urina disponíveis no mercado.

avaliação visual

Sensibilidade

Ácido ascórbico: 10–15 mg/dL, **Bilirrubina:** >0,6 mg/dL (10 µmol/L), **Sangue:** 2 Eri/µL, **Glicose:** >40 mg/dL (2,2 mmol/L), **Cetonas:** >5,4 mg/dL (0,5 mmol/L), **Leucócitos:** 15–20 Leu/µL, **Nitritos:** 0,05–0,1 mg/dL (11–22 µmol/L), **Proteínas:** >15 mg/dL, **Urobilinogénio:** 1–2 mg/dL (16,9–33,8 µmol/L).

Desempenho no teste (concordância alargada)

Ácido ascórbico: n.a., **Bilirrubina:** 98,7–99,6 %, **Sangue:** 99,6–100 %, **Glicose:** 99,6–100 %, **Cetonas:** 100 %, **Leucócitos:** 96,9–98,2 %, **Nitritos:** 100 %, **pH:** 99,6–100 %, **Proteínas:** 98,2–99,6 %, **GE:** 88,9–96,6 %, **Urobilinogénio:** 89,5–100 %.

n.a.: não aplicável

Tabela 1: Valores esperados e intervalos de medição dos diferentes parâmetros das tiras de teste de urina:

| Parâmetro | Valores esperados | Unidade | Intervalo de medição |
|----------------------|-------------------|------------|---|
| Ácido ascórbico | n.a. | Arbitrária | neg., +, ++ |
| | | [mg/dL] | neg., 20, 40 |
| | | [g/L] | neg., 0,2, 0,4 |
| Bilirrubina | neg. | Arbitrária | neg., +, ++, +++ |
| | | [mg/dL] | neg., 1, 2, 4 |
| | | [µmol/L] | neg., 17, 35, 70 |
| Sangue | neg. | Arbitrária | neg., +, ++, +++ |
| | | [Ery/dL] | neg., 5–10, ~50, ~300 |
| Glicose | norm. | Arbitrária | norm., +, ++, +++ |
| | | [mg/dL] | norm., 50, 100, 250, 500, 1000 |
| | | [mmol/L] | norm., 2,8, 5,6, 14, 28, 56 |
| Cetonas | neg. – vestígio | Arbitrária | neg., (+) [vestígio], +, ++, +++ |
| | | [mg/dL] | neg., 10 [vestígio], 25, 100, 300 |
| | | [mmol/L] | neg., 1,0 [vestígio], 2,5, 10, 30 |
| Leucócitos | neg. | Arbitrária | neg., +, ++, +++ |
| | | [Leu/µL] | 0, ~25, ~75, ~500 |
| Nitritos | neg. | Arbitrária | neg., pos. |
| pH | neg. 5–8 | | 5, 6, 6,5, 7, 8, 9 |
| Proteínas | neg. – vestígio | Arbitrária | neg., (+) [vestígio], +, ++, +++ |
| | | [mg/dL] | neg., 15 [vestígio], 30, 100, 500 |
| | | [g/L] | neg., 0,15 [vestígio], 0,3, 1,0, 5,0 |
| Gravidade específica | 1.015–1.025 | | 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030 |
| | norm. | Arbitrária | norm., +, ++, +++ |
| Urobilinogénio | norm. | [mg/dL] | norm., 2, 4, 8, 12 |
| | | [µmol/L] | norm., 35, 70, 140, 200 |

n.a.: não aplicável

SÍMBOLOS

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------|
| | Produto para diagnóstico In vitro | | Apenas para utilização única |
| | O produto cumpre a legislação europeia | | Número de identificação do lote |
| | Siga as instruções de utilização! | | Ref.ª |
| | Utilizar até | | Fabricante |
| | Intervalo de temperatura de armazenamento permitido | | Data de fabricação |