

Fabricado por: YD Diagnostics  
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda  
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
 Cep: 24020-112  
 CNPJ: 02.220.795/0001-79  
 MS – nº 10350840176  
 SAC: (21) 3907-2534 – [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



# URISCAN SUPER CASSETTE

## TIRAS REAGENTES DE URINA

**Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.**

**Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
URISCAN SUPER CASSETTE	1 x 100 tiras
URISCAN SUPER CASSETTE	1 x 400 tiras

### FINALIDADE DE USO

Determinações dos seguintes parâmetros na urina utilizando o Uriscan Super (analisador de urina totalmente automático): Sangue, Bilirrubinas, Urobilinogênio, Cetonas, Proteínas, Nitrito, Glicose, pH, Leucócitos e Ácido Ascórbico.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tiras de teste de urina somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Assim como para todo teste de laboratório, o diagnóstico definitivo ou a decisão terapêutica não deve ser baseado apenas em um único resultado ou método laboratorial. O efeito de medicamentos ou outros metabólitos no teste individual não é conhecido em todos os casos. Em caso de dúvida, o teste deve ser repetido depois da retirada do medicamento e se os resultados forem duvidosos, repetir juntamente com método confirmatório.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura entre + 2 °C e + 3 °C. As tiras testes são estáveis na embalagem original fechada até a data de validade (final do mês) especificada na caixa. Após carregar o cassete no analisador, as tiras testes são estáveis por 14 dias no compartimento fechado. Após este período o cassete deve ser substituído por um novo.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

As tiras usadas e o cassete devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais. O dessecante dentro do cassete não é tóxico para sua Saúde, mas se inadvertidamente for ingerido, beba bastante água.

### METODOLOGIA

<b>Sangue</b>	O teste é baseado na atividade da peroxidase ligada a hemoglobina, que catalisa a reação do hidróperóxido orgânico e o cromógeno. A cor resultante varia de amarelo ao verde até azul escuro. O aparecimento de manchas verdes na área reagente indica a presença de eritrócitos intactos na urina.
<b>Bilirrubina</b>	Este teste é baseado na ligação da bilirrubina com dicloroanilina diazotada em meio ácido forte. As cores variam através de vários tons de rosa até violeta.
<b>Urobilinogênio</b>	Este teste é baseado na reação de Ehrlich em que o dimetilaminobenzaldeído reage com urobilinogênio. As cores variam do bege ao rosa até rosa escuro.
<b>Corpos cetônicos</b>	Este teste é baseado no desenvolvimento de alterações de cor variando de rosa (leitura negativa) para marrom quando o ácido acetoacético reage com nitroprussiato.
<b>Proteína</b>	Este teste é baseado na mudança de cor pelo indicador azul de tetrabromofenol na presença de proteína. A reação positiva é indicada pela mudança de cor do amarelo para verde.
<b>Nitrito</b>	Este teste depende da conversão do nitrato (derivado da dieta) em nitrito pela ação de bactérias Gram negativas na urina. Com o pH ácido da área reagente, o nitrito da

	urina reage com o ácido p-arsanílico formando um composto de diazônio. O composto de diazônio se liga ao N-naftiletilenodiamina dihidroclorato produzindo uma cor rosa.
<b>Glicose</b>	Este teste é baseado em uma reação enzimática dupla sequencial. A glicose oxidase catalisa a formação de ácido glucônico e peróxido de hidrogênio pela oxidação da glicose. A peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com o cromógeno iodeto de potássio pela oxidação do cromógeno, mudando a cor de azul ao verde para marrom.
<b>pH</b>	Este teste é baseado no princípio do indicador duplo que dá uma ampla variação de cores cobrindo toda a faixa de pH da urina. A faixa de cores varia do laranja ao amarelo e verde ao azul.
<b>Leucócitos</b>	Este teste é baseado no desenvolvimento de cor variando do bege para uma leitura negativa, ao rosa quando a esterase age no Naftol AS-D cloroacetato por ação hidrolítica liberando um composto que é acoplado ao sal de diazônio formando uma cor intensa.
<b>Ácido Ascórbico</b>	A composição abrange certos corantes que, em seu estado oxidado, são coloridos, mas se tornam incolores quando reduzidos pelo ácido ascórbico.

### COMPOSIÇÃO

Sangue	3,3',5,5', tetrametilbenzidina	11,2 mg
	hidróperóxido de cumeno	94,4 mg
Bilirrubina	2,4-dicloroanilina diazônio	8,0 mg
Urobilinogênio	p-dimetilaminobenzaldeído	60,0 mg
Corpos cetônicos	Nitroprussiato de sódio	120,0 mg
Proteína	Azul de tetrabromofenol	4,0 mg
Nitrito	Ácido de p-arsanílico	14,0 mg
Glicose	Glicose oxidase	1,840 U
	Peroxidase	8,400 U
	Iodeto de potássio	60,0 mg
pH	Vermelho de metil	2,0 mg
	Azul de bromotimol	2,8 mg
Leucócitos	Naftol AS-D cloroacetato	30,0 mg
	Cloreto de 2-cloro-4-benzamida-5-metil benzenodiazônio	6,0 mg
Ácido Ascórbico	2,6-diclorofenolindofenol	6,0 mg
	Vermelho de metil	6,0 mg

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

URiSCAN Super analisador totalmente automático de urina, controles indicados, material geral de laboratório.

### COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Use somente recipientes limpos e secos para coletar a urina e teste o mais rápido possível. Se o teste não puder ser feito dentro de uma hora após a micção, refrigere a amostra imediatamente e deixe retornar a temperatura ambiente antes de testá-la. O armazenamento inadequado [mais de 4 horas a temperatura ambiente armazenadas a altas temperaturas (> 30 °C)] de amostras de urina pode fornecer resultados imprecisos.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

### Manuseando o cassete de tiras teste

1. Desdobre e corte o saco de alumínio com uma tesoura;
2. Remova o cassete de tiras teste da embalagem e remova as fitas de proteção;
3. Coloque imediatamente o cassete de tiras no analisador URISCAN Super.

Siga as instruções do Manual do Usuário do equipamento para a correta colocação e posicionamento. Estas instruções contêm também informações sobre as precauções no manuseio do cassete.

**Nota:** Se o cassete for armazenado na embalagem aberta ou exposto ao ar (umidade, oxido de nitrogênio) por mais de 3 minutos, condições ambientais podem causar a mudança de cor das áreas testes ou danos aos reagentes. Isto deve ser evitado. Não use o cassete, se a embalagem mostrar severos danos ou se as tiras testes mostrarem uma coloração incomum.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Para um melhor resultado, o desempenho das tiras reagentes deve ser confirmado testando amostras conhecidas (negativa e positiva) ou controles (U5-04 Uritrol) sempre que um novo frasco for aberto. Cada laboratório deve estabelecer seus objetivos de padrões adequados de desempenho. Cada profissional deve assegurar que se cumpram com requerimentos locais.

### VALORES ESPERADOS

- **Sangue:** resultado negativo; 2-3 hemácias por campo na microscopia são aceitos como normais.
- **Bilirrubina:** quantidades detectáveis de bilirrubina não estão presentes normalmente na urina.
- **Urobilinogênio:** homem (0.3-2.1 mg/2h), mulher (0.1-1.1 mg/2h). Os resultados são geralmente expressos em unidade Ehrlich; 1 mg de urobilinogênio = 1 UE
- **Corpos cetônicos:** em dietas de restrição ou em outras situações anormais do metabolismo de carboidratos, os corpos cetônicos aparecem em excesso na urina antes de aparecer em nível elevado no sangue.
- **Proteína:** normalmente até 20 mg/dL de proteína na urina não é considerado patológico.
- **Nitrito:** negativo.
- **Glicose:** pequenas porções de glicose (até 30 mg/dL) podem estar presentes na urina normal.
- **pH:** 5-8, rins normais podem produzir urina com pH de 4,5-8,2, mas em dieta habitual, o pH da urina é em torno de 6,0.
- **Leucócitos:** a urina normal tem resultado negativo.

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- **Sangue:** Densidade ou proteína elevada na urina podem reduzir a reatividade na área de teste do sangue. Contaminantes oxidantes, como hipoclorito, podem produzir resultados falso-positivos. Peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário pode causar resultado falso-positivo. Concentrações elevadas de ácido ascórbico (> 50 mg/dL) podem causar resultados falso-negativo a baixo nível de sangue na urina.
- **Bilirrubina:** metabólitos de drogas, como Piridium e Sereium, que dão coloração em pH baixo, podem causar resultado falso-positivo. Indoxil sulfato pode produzir uma cor amarelo-alaranjada a vermelha, que pode interferir na interpretação de leituras negativas ou positivas. Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar resultado falso-negativo.
- **Urobilinogênio:** a ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. A área teste reage com substâncias conhecidas que derivam da reação de Ehrlich, como o ácido para-aminossalicílico. O teste não é um método confiável para detecção de porfobilinogênio.
- **Corpos cetônicos:** Urina altamente pigmentada ou grandes quantidades de metabólitos de levodopa podem causar resultados positivos fracos. Densidade alta e pH baixo podem causar resultado falso-positivo. Fenolsulfotaleína pode causar resultado falso-positivo.
- **Proteína:** urina altamente alcalina (pH > 9) pode causar resultado falso-positivo. Quinidina, cloroquina, trimetoprima, fenazopiridina, polivinilpirrolidona (substituintes do sangue) e os resíduos de desinfetantes, que contêm grupamentos de amônia quaternária ou clorohexidina, no tubo de coleta da urina podem causar resultado falso-positivo.
- **Nitrito:** Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar resultado falso-positivo na urina contendo baixo nível de nitrito (< 0,03 mg/dL). O resultado negativo nem sempre significa que o paciente está sem bacteriúria. Resultados negativos podem ocorrer quando infecções no trato urinário são causadas por organismos que não contêm nitrato reductase; quando a urina não foi retida na bexiga por tempo suficiente (quatro horas ou mais) para que a redução do nitrato possa ocorrer; ou quando o nitrato está ausente na dieta.
- **Glicose:** densidade elevada (> 1.020) com pH elevado na urina e ácido ascórbico > 50 mg/dL podem causar resultado de falso-negativo a baixo nível de glicose. Corpos cetônicos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderados a altos de corpos cetônicos (> 40 mg/dL) podem causar resultados

falso-negativos em amostras contendo concentração baixa de glicose (< 100 mg/dL). A reatividade pode ser influenciada pela densidade e temperatura da urina. Se a cor aparecer um pouco manchada em altas concentrações de glicose, associar com a coloração mais escura da tabela de cor.

- **pH:** se ficar excesso de urina na tira teste por procedimento inadequado, é possível que o tampão ácido da porção da proteína saia e afete a porção do pH, podendo resultar em pH mais baixo que o valor real. Esse fenômeno é chamado de "efeito run-over".
- **Leucócitos:** grande excreção de proteína na urina (> 500 mg/dL) pode causar resultado falso-negativo. A nitrofurantóina torna a reação amarela. Tetraciclina pode causar resultado falso-negativo em baixo nível de leucócitos. Alta concentração de glicose (> 2.000 mg/dL) pode atenuar a reação a um baixo nível de leucócitos.
- **Ácido ascórbico:** urina alcalina (pH 8-9) pode atenuar a reação.

### DESEMPENHO

	Sensibilidade	Especificidade
<b>Sangue</b>	5 hemácias/μL ou 3-5 hemácias/campo (0,015mg/dL de hemoglobina)	Hemácias intactas, hemoglobina, mioglobina
<b>Bilirrubina</b>	0,5 mg/dL de bilirrubina	Bilirrubina
<b>Urobilinogênio</b>	Traços ~ 1 EU/dL	Urobilinogênio
<b>Corpos cetônicos</b>	5 mg/dL de ácido acetoacético, 70 mg/dL de acetona	Ácido acetoacético
<b>Proteína</b>	10 mg/dL de albumina	Albumina
<b>Nitrito</b>	0,05 mg/dL do íon nitrito (10 <sup>5</sup> bactérias/mL)	Íon nitrito
<b>Glicose</b>	50 mg/dL de glicose	Glicose
<b>Leucócitos</b>	10 leucócitos/μL, 3-5 leucócitos/campo	Leucócitos intactos e lisados, histiócitos
<b>Ácido ascórbico</b>	10 mg/dL de ácido ascórbico	Ácido ascórbico (vitamina C)

### REFERÊNCIAS

 Para uso diagnóstico in vitro	 Conformidade Européia	 Número de Lote	 Validade
 Atenção! Ler as instruções para uso		 Representante Autorizado	

### BIBLIOGRAFIA

1. NCCLS (NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARD) GP 16 - A/ ROUTINE URINALYSES AND COLLECTION, TRANSPORTATION AND PRESERVATION OF URINE SPECIMENS, APPROVED GUIDERLINE NO 15. 1995
2. B. BERG, K. HELLSING, R. JAGENBURG & A. KALLNER. GUIDERLINES FOR EVALUATION OF REAGENT STRIPS. SCAND. J. CLIN. LAB. INVEST 1989; 49: 689-699.

 **YD** Diagnostics  
SINCE 1966

**WWW.YD-DIAGNOSTICS.COM**  
173 SEO-RI, YIDONG-MYUN, CHOIN-GU, YONGIN-SI, KYUNGGI-DO, 449-834, COREIA DO SUL  
TEL.82-31-329-2000 / FAX. 82-31-329-