

**FINALIDADE DE USO**

Determinação de um ou mais dos seguintes parâmetros na urina: sangue, bilirrubina, urobilinogênio, cetonas (ácido acetoacético), proteína, nitrito, glicose, pH, densidade, leucócitos e ácido ascórbico.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

As tiras teste para urina URISCAN são somente para uso diagnóstico 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**

Esta instrução de uso deve ser lida 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**

As tiras teste para urina URISCAN são estáveis até a data especificada no rótulo quando armazenadas em temperatura ambiente e usadas de acordo com as orientações. A vida útil é de 36 meses para tiras de parâmetro individual de pH, glicose e proteína, e 24 meses para todas as outras tiras.

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

As tiras teste usadas devem ser descartadas de acordo com os procedimentos de segurança aplicáveis. O dessecante não é tóxico para a saúde, mas se houver ingestão accidental, deve ser ingerir água em abundância.

**METODOLOGIA**

<b>Sangue</b>	O teste é baseado na atividade da peroxidase ligada a hemoglobina, que catalisa a reação do hidropéptido orgânico e o cromógeno. A cor resultante varia de amarelo ao verde até azul escuro. O aparecimento de manchas verdes na área reageante indica a presença de eritrócitos intactos na urina.
<b>Bilirrubina</b>	Este teste é baseado na ligação da bilirrubina com dicloroanilina diazotado 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 céticos</b>	Este teste é baseado no desenvolvimento de alterações de cor variando entre rosa em caso de 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 ao verde.
<b>Nitrito</b>	Este teste depende da conversão do nitrito (derivado da dieta) em nitrito pela ação de bactérias Gram negativas na urina. Com o pH ácido da área reageente, o nitrito da urina reage com o ácido <i>o</i> -arsanílico formando um composto de diazônio. O composto de diazônio se liga a N-nafotetilenodiamina dihidrocloreto produzindo 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 Nafotol 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 hidropéptido de cumeno	2.8 mg 23.6 mg
Bilirrubina	2,4-dicloroanelinadiazônio	0.733 mg
Urobilinogênio	p-dimetilaminobenzaldeído	14.583mg
Corpos céticos	Nitroprussiato de sódio	10.0 mg
Proteína	Azul de tetrabromofenol	0.2 mg
Nitrito	Ácido de <i>o</i> -arsanílico	2.7 mg
Glicose	Glicose oxidase Peroxidase	460 U 2100 U
pH	Iodeto de potássio Vermelho de metil	13.9 mg 0.03 mg
Densidade	Azul de bromotimol	5.6 mg

Leucócitos	Nafotol AS-D cloroacetato 2-cloro-4-benzamida,5-metilbenzenodiazônio cloreto	7.5 mg 0.25 mg
Ácido Ascórbico	2,6-diclorofenolindofenol Vermelho de metil	0.75 mg 0.75 mg

**MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Equipamento geral de laboratório.

**COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO**

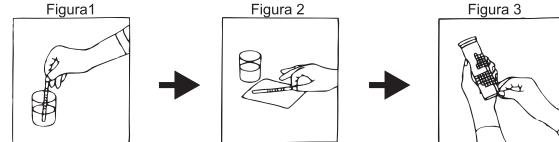
Usar somente recipiente limpo e seco para coletar a urina, realizar o teste assim que possível. Se o teste não puder ser feito em até uma hora após a coleta, refrigerar a amostra imediatamente e depois deixar à temperatura ambiente antes de testar. O armazenamento inadequado (por mais de 4 horas em temperatura ambiente ou acima de 30 °C) pode fornecer resultados imprecisos.

**PROCEDIMENTO DE TESTE**

Este procedimento deve ser seguido corretamente para se conseguir resultados confiáveis:

- Verifique as áreas reagentes específicas no rótulo do produto que está sendo usado. Confirme que o produto está dentro do prazo de validade informado no rótulo;
- Transfira urina fresca, homogeneizada, não centrifugada para um recipiente limpo e seco. Misture bem imediatamente antes do teste;
- Retire uma tira do frasco e feche-o imediatamente;
- Inspecione a tira. Se as áreas reagentes estiverem descoloradas, não utilize a tira;
- Mergulhe a tira teste na urina, até a última área teste, por não mais de um segundo;
- Remova o excesso de urina da tira com papel absorvente. Toque levemente as bordas de um lado da tira teste no papel absorvente;
- Leia o resultado do teste em 60 segundos em boa luminosidade e com a área de teste bem próxima à tabela de cores apresentada no rótulo do frasco. Mudanças na cor que aparecem apenas nas bordas das tiras ou então após terem passados 2 minutos não possuem significado diagnóstico. Resultados do teste de leucócitos podem ser lidos em 120 segundos.

Para leituras em equipamentos, seguir cuidadosamente as instruções apropriadas no manual de operação do equipamento.

**MANUSEIO**

Só retire as tiras do tubo segundos antes de serem usadas para o teste. Não toque as áreas de teste da tira. Após retirar a tira teste, feche o frasco imediatamente. Não remova o dessecante do frasco de tiras.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para melhores resultados, o desempenho das tiras reagente deve ser testado com amostras conhecidas positivas e negativas ou controles. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios objetivos para padrões adequados de execução. Cada laboratório deve assegurar a sua conformidade com os requisitos governamentais e 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 céticos:** em dietas de restrição ou em outras situações anormais do metabolismo de carboidratos, os corpos céticos 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-negativos a baixo nível de glicose na urina.
- Bilirrubina:** metabólitos de drogas, como Piroxim e Serenium, 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-aminosalicílico. O teste não é um método confiável para detecção de porfobilinogênio.

**Corpos céticos:** 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. Fenolsulfonftaleína pode causar resultado falso-positivo.

**Proteína:** urina altamente alcalina (pH > 9) pode causar resultado falso-positivo. Quinidina, clorquina, trimetoprima, fenazopiridina, polivinilpirrolidona (substituintes do sangue) e os resíduos de desinfetantes, que contém grupamentos de amônia quaternária ou clorhexidina, 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 bactérias. Resultados negativos podem ocorrer quando infecções no trato urinário são causadas por organismos que não contém nitrito redutase; quando a urina não foi retida na bexiga por tempo suficiente (quatro horas ou mais) para que a redução do nitrito possa ocorrer; ou quando o nitrito 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 céticos reduzem a sensibilidade do teste. Níveis moderados a altos de corpos céticos (> 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 tábua 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 nitrofurantoina 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**

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

**REFERÊNCIAS**

<b>IVD</b>	: Produto para a saúde para diagnóstico in vitro	<b>LOT</b>	: Código do lote	<b>Y</b>	: Limite de temperatura
<b>CE</b>	: Conformidade Europeia	<b>EC REP</b>	: Representante autorizado na Comunidade Europeia	<b>X</b>	: Não reutilizar
<b>Manufacturer</b>	: YD Diagnostics Corporation	<b>EC REP</b>	: Consultar as instruções para utilização		
YD Diagnostics Corporation, Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ, CEP: 24020-112, CNPJ: 022207950001-79, Responsável técnico: Vera Lúcia Alves Janoni - CRF: 2848 Anvisa: 10350640057 SAC: (21) 3907-2534 0800 015 1414 sac@biosys.com.br www.biosys.com.br					



**EC REP** Fabricante: YD Diagnostics Corporation

Regulizado por: BIOSYS LTDA

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,

Niterói, RJ, CEP: 24020-112

CNPJ: 022207950001-79

Responsável técnico: Vera Lúcia Alves Janoni - CRF: 2848

Anvisa: 10350640057 SAC: (21) 3907-2534 0800 015 1414

sac@biosys.com.br www.biosys.com.br



N300006BRA6129V5

BL3141 - REV03 - 04 - 2025 - URISCAN 11