



## FINALIDADE

Tiras teste para a determinação semi-quantitativa de dez parâmetros na urina: Urobilinogênio, Glicose, Corpos Cetônicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

## IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O exame da urina proporciona ao clínico informações sobre a função renal, hepática, equilíbrio ácido-básico, metabolismo de carboidratos e infecções do trato urinário.

As tiras reativas UriGold determinam semi-quantitativamente e com alto grau de exatidão, a presença de: urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangue, densidade e leucócitos em amostras de urina.

## COMPOSIÇÃO E PRINCÍPIO QUÍMICO DOS TESTES

As tiras UriGold são constituídas de um suporte com 10 áreas contendo reagentes químicos específicos. Quando em contato com a urina ocorrerá a reação indicadora de cada analito presente na amostra.

A composição nas áreas reagentes e os fundamentos químicos das reações são os seguintes:

### 1. Urobilinogênio

4-Diazônio metoxibenzeno 2,5 mg e ácido cítrico 30 mg

Reação de diazotização do sal 4-metoxibenzeno diazônio e urobilinogênio urinário em meio ácido forte.

Na reação positiva ocorre mudança de cor de rosa claro a rosa escuro.

### 2. Glicose

Glicose oxidase 451 U, peroxidase 186 U, iodeto de potássio 10 mg.

A glicose oxidase converte a glicose em ácido glicônico e peróxido de hidrogênio e a peroxidase catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com o iodeto de potássio formando o cromógeno.

Na reação positiva, as cores variam de azul até marrom esverdeado e de marrom até marrom escuro.

### 3. Corpos Cetônicos

Nitroprussiato de sódio 20 mg e sulfato de magnésio 246,5 mg

Reação de ácido acetoacético com nitroprussiato.

Na reação positiva, há formação de cor violeta.

### 4. Bilirrubina

2,4-Diazônio diclorobenzeno 3 mg e ácido oxálico 30 mg.

Reação de ligação da bilirrubina a um sal diazônico 2,4-diclorobenzeno em meio ácido forte. A cor muda do marrom claro a violeta.

### 5. Proteína

Azul de tetrabromofenol 0,3 mg, ácido cítrico 110 mg e citrato de sódio 46 mg.

Teste baseado 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 até azul esverdeado.

### 6. Nitrito

Ácido p-arsanílico 5 mg e N-(1-naftil) etilenodiamino 2HCl 6 mg.

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, que por sua vez, liga-se ao N-(1-naftil) etilenodiamino em meio ácido. A coloração é rosa. Qualquer grau de coloração rosa é considerado positivo.

### 7. pH

Vermelho de metila 0,04 mg e azul de bromotimol 0,5 mg.

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. As cores variam de laranja até amarelo esverdeado e verde até azul.

### 8. Sangue/Hemoglobina

Hidroperóxido cumeno 7 mg e O-toluidina 3 mg.

Reação 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 amarelo esverdeado até verde escuro.

### 9. Densidade

Azul de bromotimol 1,2 mg e ácido dietilenotriaminopentaacético 12 mg.

Teste baseado na mudança de pKa de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica.

Na presença de um indicador, a coloração varia de azul escuro até verde na urina de concentração iônica baixa e até verde amarelado em urinas de concentração iônica aumentada.

### 10. Leucócito

Ácido ester amino feniltiazol 1 mg e sal diazônico 0,7 mg.

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.

## ESTABILIDADE

As tiras são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 15-30 °C, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

O escurecimento ou descoloração das áreas reagentes indica deterioração.

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

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Não utilizar as tiras após o prazo de validade.
- Não remover o dessecante da embalagem.
- Não expor as tiras à luz solar.
- Não expor o produto a temperaturas elevadas
- Não congelar as tiras para evitar deterioração irreversível.
- Retirar a quantidade de tira-teste necessária e fechar imediatamente o frasco.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.

## PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Não tocar nas áreas testes das tiras.
- Não abrir o frasco sem antes estar pronto para o teste.
- O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do frasco é importante para a exatidão dos resultados. Leituras em tempo diferente do indicado invalidará o resultado do 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.
- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras não são conhecidas em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste seja repetido após a retirada do agente interferente em potencial, tal como medicamento ou suplemento vitamínico, etc.

## AMOSTRA

### URINA.

Usar urina recente, bem homogeneizada e não centrifugada.

Utilizar preferencialmente a primeira urina da manhã (jato médio), coletada em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos. Não usar conservantes.

Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira. No momento da realização do teste, estabilizar a amostra na temperatura ambiente.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Retirar a tira do frasco e fechá-lo imediatamente.

Inspeccionar a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilizar a tira.

Empregar amostra de urina recente, não centrifugada e bem homogeneizada.

Mergulhar a tira teste completamente na urina por cerca de 1 (um) segundo.

Certificar de que todas as áreas de testes estejam umedecidas.

Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados.

Remover o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente.

Evitar que as áreas reagentes toquem na borda do recipiente.

Comparar os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do frasco 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.

## RESULTADOS

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do frasco.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### 1-Urobilinogênio

O urobilinogênio é excretado na urina em uma concentração aproximada de 1,0 mg/dL. Nas hepatopatias e distúrbios hemolíticos a excreção urinária de urobilinogênio está aumentada.

### 2-Glicose

A glicose na urina é positiva somente quando a glicemia ultrapassa o valor do seu limiar renal de reabsorção (160 a 180 mg/dL).

A pesquisa de glicose na urina é útil para diagnosticar e monitorar o diabetes mellitus. A glicosúria também poderá ser positiva na reabsorção tubular deficiente (Síndrome de Fanconi, glicosúria renal, doença renal avançada), em lesões do sistema nervoso central, após o uso de determinadas drogas (corticóides, tiazidas), em diabete gestacional.

### 3-Corpos cetônicos

Os corpos cetônicos compreendem o ácido acetoacético, o ácido betahidroxibutírico e a acetona. A cetonúria poderá ser positiva nas seguintes situações: diabetes mellitus, inanição, fome, dietas, febres, após exercícios excessivos e exposição ao frio intenso.

### 4-Bilirrubina

A bilirrubina direta aparece na urina quando o seu valor no sangue ultrapassa o limiar renal para sua reabsorção que é de 1,5 mg/dL e a sua presença confere à urina uma cor amarela intensa ou âmbar. A pesquisa de bilirrubina na urina é positiva geralmente em casos de hepatites viral ou tóxica, colestases e cirrose.

### 5-Proteínas

Normalmente, ocorre um excreção de proteínas na urina numa faixa aproximada de 150 mg/24 horas ou 10 mg/dL, dependendo do volume urinário. Essas proteínas são originárias do plasma e também do trato urinário. Desta maneira, existem dois fatores que contribuem para uma excreção aumentada de proteínas na urina: o aumento da permeabilidade da membrana glomerular e a diminuição da reabsorção tubular. A glicoproteína de Tamm-Horsfall

(mucoproteína), proteína matriz de vários cilindros, secretada pelas células tubulares distais e da alça de Henle compreende cerca de um terço ou mais da excreção normal de proteínas na urina.

#### 6-Nitrito

A pesquisa de nitrito na urina tem a finalidade de detectar precocemente infecções bacterianas do trato urinário, uma vez que as bactérias gram-negativas, quando presentes na amostra a ser analisada, transformam o nitrato, um componente normal da urina, em nitrito.

A prova do nitrito é empregada para o diagnóstico precoce da cistite e pielonefrite, sendo utilizada na avaliação da terapia com antibióticos, na monitoração de pacientes com alto risco de infecção do trato urinário (diabéticos, gestantes) e na seleção de amostras para urocultura.

Um teste de nitrito negativo não elimina uma possível infecção, pois algumas bactérias não reduzem o nitrato para nitrito.

Bactérias que reduzem o nitrato para nitrito: *Escherichia coli*, *Klebsiella enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*.

Bactérias que não reduzem o nitrato para nitrito: *Streptococcus faecalis*.

#### 7-Reação (pH Urinário)

O pH urinário reflete a capacidade dos rins em manter a concentração dos íons hidrogênio H<sup>+</sup> no plasma e nos líquidos extracelulares.

A urina recém emitida tem um pH normal próximo de 6. Este valor tende a aumentar pela ação das bactérias sobre a uréia formando amônia, quando a análise não é feita logo após a micção. Assim, uma urina de pH alcalino quase sempre indica uma conservação e/ou manipulação inadequadas.

#### 9-Sangue (hemoglobina)

O sangue pode ser excretado na urina na forma de hemácias íntegras (hematúria) ou de hemoglobina (hemoglobinúria). Quando eliminada em grandes quantidades, a hematúria pode ser observada a olho nu (urina de cor vermelha e opaca). A hemoglobinúria excessiva apresenta-se como urina vermelha e transparente. Na sedimentoscopia, a hematúria será comprovada pela presença de hemácias íntegras. Enquanto o método químico é mais exato para evidenciar a presença de sangue na urina, a sedimentoscopia serve para diferenciar a hematúria da hemoglobinúria.

#### 10-Leucócitos

A pesquisa de leucócitos na urina é muito útil para diagnosticar processos infecciosos do trato urinário, podendo ser realizada tanto pela análise química quanto pela sedimentoscopia.

A pesquisa química apresenta a vantagem de detectar os leucócitos que foram destruídos na urina e que não seriam observados no exame microscópico.

Um aumento na excreção urinária de leucócitos pode ocorrer na glomerulonefrite aguda, pielonefrite, cistite, uretrite, tumores e cálculos renais.

### SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE E INTERFERÊNCIAS

#### 1. Urobilinogênio

O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 mg/dL. Por isso, a maioria das urinas normais pode apresentar uma reação rosa clara.

Concentrações altas de formalina podem apresentar resultados falso-negativos. O teste não é confiável para detecção do porfobilinogenio.

#### 2. Glicose

O teste é específico para glicose e tem uma sensibilidade entre 50 a 100 mg/dL. Uma densidade alta (> 1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50 mg/dL), podem 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 (> 40 mg/dL) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100 mg/dL). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

Resultados falso-negativos podem ser obtidos na presença de levodopa, ácido ascórbico, glutatona e dipirona. Caso ocorra irregularidade na coloração do teste com altas concentrações de glicose, considerar a coloração mais intensa.

#### 3. Corpos Cetônicos

A sensibilidade do teste é de 5 mg/dL de ácido acetoacético. Resultados falso-positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa.

#### 4. Bilirrubina

A sensibilidade do teste é de 0,5 mg/dL de bilirrubina. Não expor amostra de urina à luz direta para evitar a decomposição da bilirrubina, ocasionando resultados falso-negativos.

Ácido ascórbico (> 25 mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo.

#### 5. Proteína

A sensibilidade do teste é de 30 mg/dL de albumina. Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina turva.

#### 6. Nitrito

O teste é específico para nitrito e apresenta uma sensibilidade de 0,05 mg/dL. A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. Ácido ascórbico (> 25mg/dL) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nitrito na urina (< 0,03 mg).

O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos ou bordas rosas devem ser interpretados como teste positivo. Qualquer intensidade de cor rosa uniforme deve ser considerado positivo.

Resultados negativos podem ocorrer:

Em infecções do trato urinário causadas por organismos que não contenham a enzima nitrato redutase;

Quando a urina não ficou retida na bexiga no tempo suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato para nitrito;

Quando o nitrato da dieta for ausente.

#### 7. pH

O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5 - 9. Urina em excesso na tira pode mover o 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 em teste seja originalmente neutra ou alcalina. Este fenômeno é chamado de "run-over".

#### 8. Sangue/Hemoglobina

A sensibilidade do teste é de 10 hemácias íntegras/μL ou 0,03 mg/dL hemoglobina. A presença de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos íntegros na urina. O teste é levemente mais sensível para a hemoglobina livre e mioglobina do que para os eritrócitos íntegros.

A sensibilidade do teste pode estar diminuída em amostras de urina contendo ácido ascórbico, em amostras com densidade alta e em urinas com concentração elevada de proteínas.

A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário pode apresentar resultado falso-positivo.

#### 9. Densidade

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

#### 10. Leucócito

A sensibilidade do teste é de 20 a 25 leucócitos/μL (íntegro e lisado). O resultado do teste nem sempre é consistente com o número de células contadas 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.

Concentração elevadas de ácido oxálico ou agentes oxidantes podem causar resultados falso-positivos.

### CONTROLE DA QUALIDADE

É importante que cada laboratório clínico estabeleça uma rotina própria de controle de qualidade em uroanálise.

Para validação do desempenho das tiras UriGold, utilizar amostras controle de urina com resultados negativos e positivos para os 10 parâmetros analisados.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Berg B, Helling 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.

6. Lopes HJJ. (2005). O Laboratório Clínico na Avaliação da Função Renal. Publicação técnico-científica da GoldAnalisa. www.goldanalisa.com.br

7. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

### APRESENTAÇÃO

Cat.	Embalagem	Tiras-teste
500	Normal	100
500SE	Super Especial	200

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

**Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor**

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas

*Instruções de Uso*.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 8002223-3 - Reg. MS - Nº 8002223136

Farm. Resp. Ludmilla Parreiras Campos - CRF- MG -25481

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda**