

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.

ESTABILIDADE

Conservar entre 15 a 30°C.

Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível. Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 15 a 30°C. O Kit mantém o desempenho após a primeira utilização e é estável, desde que sejam seguidas as condições de estabilidade da tira-teste, citadas anteriormente.

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. Não remover o dessecante da embalagem.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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 diazônio 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 4 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 diazônio 0,7 mg. A reação detecta a presença de esterasas existentes nos leucócitos. Estas enzimas decompõem um éster indoxil e o indoxil liberado reage com o sal diazônio produzindo a cor violeta.

Material necessário e não fornecido:

Frasco para coleta da urina
Papel Absorvente
Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS URINA.

Usar urina recente (até 4 horas), 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 na geladeira ou local refrigerado com temperatura entre 2 e 8°C. No momento da realização do teste, estabilizar a amostra na temperatura ambiente.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impresso no rótulo.
2. Remova a tira-teste do tubo e feche-o imediatamente.
3. Inspeção a tira-teste. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize o produto.

Notas:

- Não tocar nas áreas testes das tiras.
- Não abrir o frasco sem antes estar pronto para o teste.

CONTROLE DA QUALIDADE

As tiras-teste devem ser corretamente armazenadas e manuseadas antes e durante o teste. A reação das tiras reagentes deve ser confirmada testando amostras negativas e positivas conhecidas ou por controles analíticos múltiplos que contenham quantidades normais e anormais de cada analítico sendo testado. O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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 impressas 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 beta hidroxibutírico 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 uma 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⁺ 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.

8. 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.

9. Densidade: A densidade em amostras de urina aleatória varia entre 1,003 e 1,040. Em amostras de urina de 24 horas o valor esperado para um adulto normal é de 1,016 a 1,022. Este parâmetro é utilizado para verificar a capacidade renal em se concentrar ou diluir a urina. A densidade da urina varia em função do volume de líquido ingerido e da diminuição da capacidade renal.

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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, glutathione 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:

- **a.** Em infecções do trato urinário causadas por organismos que não contenham a enzima nitrato redutase;
- **b.** Quando a urina não ficou retida na bexiga no tempo suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato para nitrito;
- **c.** 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/mL 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/mL (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. Concentrações elevadas de ácido oxálico ou agentes oxidantes podem causar resultados falso-positivos.

O UriGold é um teste para determinar qualitativamente a presença de vários parâmetros na urina. Dessa forma, como em todos os testes laboratoriais, o diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseadas em um único resultado ou método. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais. Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidos em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste seja repetido após a retirada do agente interferente em potencial, tais como medicamento ou suplemento vitamínico etc. O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora disto invalidará o 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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE Ver item CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

META

Tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de diez parámetros en orina: Urobilinógeno, Glucosa, Cuerpos Cetónicos, Bilirrubina, Proteínas, Nitritos, pH, Sangre, Densidad y Leucocitos. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 15 y 30°C.

No congele los componentes del kit ya que esto provocará un deterioro irreversible. Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Condiciones de almacenamiento después de la apertura: almacenar entre 15 y 30°C. El Kit mantiene su rendimiento después del primer uso y es estable, siempre y cuando se sigan las condiciones de estabilidad de la tira reactiva mencionadas anteriormente.

El oscurecimiento o la decoloración de las áreas reactivas indica deterioro. Para el perfecto funcionamiento del producto es imprescindible proteger las tiras de la humedad ambiental, la luz y el calor. No retire el desecante del embalaje.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El examen de orina proporciona al médico información sobre la función renal y hepática, el equilibrio ácido-base, el metabolismo de los carbohidratos y las infecciones del tracto urinario. Las tiras reactivas UriGold determinan semicuantitativamente, con un alto grado de precisión, la presencia de: urobilinógeno, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, proteínas, nitritos, pH, sangre, densidad y leucocitos en muestras de orina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

COMPOSICIÓN Y PRINCIPIO QUÍMICO DE LAS PRUEBAS

Las tiras UriGold constan de un soporte con 10 zonas que contienen reactivos químicos específicos. Al entrar en contacto con la orina se producirá la reacción que indica cada analito presente en la muestra. La composición en las zonas de reactivos y los fundamentos químicos de las reacciones son los siguientes:

- 1. Urobilinógeno:** 4-Diazonio metoxibenceno 2,5 mg y ácido cítrico 30 mg. Reacción de diazotización de la sal de 4-metoxibenceno diazonio y urobilinógeno urinario en un medio ácido fuerte. En una reacción positiva, el color cambia de rosa claro a rosa oscuro.
- 2. Glucosa:** Glucosa oxidasa 451 U, peroxidasa 186 U, yoduro de potasio 10 mg. La glucosa oxidasa convierte la glucosa en ácido glucónico y peróxido de hidrógeno y la peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con yoduro de potasio formando cromógeno. En la reacción positiva, los colores varían del azul al marrón verdoso y del marrón al marrón oscuro.
- 3. Cuerpos cetónicos:** Nitroprusiato de sodio 20 mg y sulfato de magnesio 246,5 mg. Reacción del ácido acetoacético con nitroprusiato. En la reacción positiva se forma un color violeta.
- 4. Bilirrubina:** 2,4-diazonio diclorobenceno 3 mg y ácido oxálico 30 mg. Reacción de unión de la bilirrubina a una sal diaónica de 2,4-diclorobenceno en un medio ácido fuerte. El color cambia de marrón claro a violeta.
- 5. Proteínas:** Azul de tetrabromofenol 0,3 mg, ácido cítrico 110 mg y citrato de sodio 4 mg. Prueba basada en el cambio de color del indicador azul de tetrabromofenol en presencia de la proteína. Una reacción positiva se indica mediante un cambio de color de amarillo a verde e incluso a azul verdoso.
- 6. Nitrito:** ácido p-arsanílico 5 mg y N-(1-naftil)etilendiamina 2HCl 6 mg. Basado en la reacción del ácido p-arsanílico y el nitrito (que se deriva del nitrato en presencia de bacterias) en la orina para formar un compuesto de diazonio, que a su vez se une a la N-(1-naftil)etilendiamina en un medio ácido. El color es rosa. Cualquier grado de color rosa se considera positivo.
- 7. pH:** Rojo de metilo 0,04 mg y azul de bromotimol 0,5 mg. Sistema de doble indicador. El rojo de metilo y el azul de bromotimol se utilizan para obtener una amplia gama de colores que cubren todos los niveles de pH. Los colores varían del naranja al amarillo verdoso y del verde al azul.

8. Sangre/Hemoglobina: hidropéroxido de cumeno 7 mg y O-toluidina 3 mg. Reacción basada en la actividad de la hemoglobina pseudoperoxidasa que cataliza la reacción de la O-toluidina y la peroxidasa e hidroperoxidasa orgánica tamponada. El color varía del amarillo verdoso al verde oscuro.

9. Densidad: Azul de bromotimol 1,2 mg y ácido dietilentriaminopentaacético 12 mg. Prueba basada en el cambio de pKa de determinados polielectrolitos pretratados en relación a la concentración iónica. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro a verde en orina con baja concentración iónica e incluso verde amarillento en orina con concentración iónica elevada.

10. Leucocitos: ácido aminoéster de feniltiazol 1 mg y sal diazónica 0,7 mg. La reacción detecta la presencia de esterasas en los leucocitos. Estas enzimas descomponen un éster de indoxilo y el indoxilo liberado reacciona con la sal diazónica produciendo el color violeta.

Material requerido no proporcionado:

Botella recolectora de orina
Papel absorbente
Cronógrafo

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS ORINA.

Utilizar orina reciente (hasta 4 horas), bien homogeneizada y no centrifugada. Utilizar preferentemente la primera orina de la mañana (chorro medio), recogida en un frasco limpio, seco, libre de residuos de jabón y ácidos. No utilice conservantes. Si la prueba se realiza 4 horas después de la recolección, conservar la orina en nevera o lugar refrigerado con una temperatura entre 2 y 8°C. . Al realizar la prueba, establezca la muestra a temperatura ambiente.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

1. Confirmar que el producto se encuentra dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
2. Retire la tira reactiva del tubo y ciérrelo inmediatamente.
3. Inspeccione la tira reactiva. La decoloración y el oscurecimiento de las áreas de reactivos pueden indicar deterioro. En este caso, no utilice el producto.

Los grados:

- No toque las áreas de prueba de las tiras.
- No abra el vial hasta que esté listo para la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las tiras reactivas deben almacenarse y manipularse correctamente antes y durante la prueba. La reacción de las tiras reactivas debe confirmarse analizando muestras positivas y negativas conocidas o mediante múltiples controles analíticos que contengan cantidades normales y anormales de cada análisis que se esté analizando. El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Sumerja la tira reactiva completamente en la orina durante aproximadamente 1 (un) segundo. Asegúrese de que todas las áreas de prueba estén humedecidas. El exceso de orina en la tira puede provocar resultados incorrectos. Retire el exceso de orina pasando el lado opuesto sobre el borde del recipiente. Evite que las áreas de reactivo toquen el borde del recipiente. Compare los resultados cuidadosamente con la tabla de colores en la etiqueta del frasco en un ambiente bien iluminado. El tiempo de lectura (30 a 60 segundos) es un factor determinante para el resultado de la prueba. Al realizar la lectura, mantener la tira en posición horizontal para evitar interacciones químicas por posible exceso de orina. Los cambios de color a lo largo de los bordes de las áreas de prueba o después de que hayan transcurrido más de 2 minutos no tienen importancia diagnóstica.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen comparando directamente la tira reactiva con la tabla de colores impresa en la etiqueta del frasco.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Urobilinógeno: El urobilinógeno se excreta en la orina a una concentración de aproximadamente 1,0 mg/dL. En enfermedades hepáticas y trastornos hemolíticos, aumenta la excreción urinaria de urobilinógeno.

2. Glucosa: La glucosa en orina es positiva sólo cuando la glucosa en sangre excede el valor de su umbral de reabsorción renal (160 a 180 mg/dL). La prueba de glucosa en orina es útil para diagnosticar y controlar la diabetes mellitus. La glucosuria también puede ser positiva en la reabsorción tubular deficiente (síndrome de Fanconi, glucosuria renal, enfermedad renal avanzada), en lesiones del sistema nervioso central, tras el uso de ciertos fármacos (corticoides, tiazidas), en la diabetes gestacional.

3. Cuerpos cetónicos: Los cuerpos cetónicos comprenden ácido acetoacético, ácido betahidroxibutírico y acetona. La cetonuria puede ser positiva en las siguientes situaciones: diabetes mellitus, inanición, hambre, dietas, fiebre, después de ejercicio excesivo y exposición a frío intenso.

4. Bilirrubina: La bilirrubina directa aparece en la orina cuando su valor en sangre supera el umbral renal de reabsorción, que es de 1,5 mg/dL, y su presencia confiere a la orina un color amarillo intenso o ámbar. La prueba de bilirrubina en orina generalmente es positiva en casos de hepatitis viral o tóxica, colestasis y cirrosis.

5. Proteínas: Normalmente hay una excreción de proteínas en la orina en un rango aproximado de 150 mg/24 horas o 10 mg/dL, dependiendo del volumen urinario. Estas proteínas se originan en el plasma y también en el tracto urinario. Por tanto, hay dos factores que contribuyen a una mayor excreción de proteínas en la orina: el aumento de la permeabilidad de la membrana glomerular y la disminución de la reabsorción tubular. La glicoproteína (mucoproteína) de Tamm-Horsfall, una proteína de matriz multicilindro secretada por el túbulo distal y el asa de las células de Henle, comprende aproximadamente un tercio o más de la excreción urinaria normal de proteínas.

6. Nitrito: Las pruebas de nitrito en orina tienen como objetivo detectar infecciones bacterianas tempranas del tracto urinario, ya que las bacterias gramnegativas, cuando están presentes en la muestra a analizar, transforman el nitrato, un componente normal de la orina, en nitrito. La prueba de nitrito se utiliza para el diagnóstico precoz de cistitis y pielonefritis, utilizándose en la evaluación de la terapia antibiótica, en el seguimiento de pacientes con alto riesgo de infección del tracto urinario (diabéticos, embarazadas) y en la selección de muestras para urocultivo. Una prueba de nitrito negativa no elimina una posible infección, ya que algunas bacterias no reducen el nitrato a nitrito. Bacterias que reducen el nitrato a nitrito: Escherichia coli, Klebsiella enterobacter, Proteus, Pseudomonas. Bacterias que no reducen el nitrato a nitrito: Streptococcus faecalis.

7. Reacción (pH urinario): El pH urinario refleja la capacidad de los riñones para mantener la concentración de iones de hidrógeno H⁺ en plasma y líquidos extracelulares. La orina recién emitida tiene un pH normal cercano a 6. Este valor tiende a aumentar debido a la acción de las bacterias sobre la urea, formando amoníaco, cuando el análisis no se realiza inmediatamente después de orinar. Por lo tanto, la orina con un pH alcalino casi siempre indica una conservación y/o manipulación inadecuada.

8. Sangre (hemoglobina): La sangre se puede excretar en la orina en forma de glóbulos rojos intactos (hematuria) o hemoglobina (hemoglobinuria). Cuando se elimina en grandes cantidades, la hematuria se puede observar a simple vista (orina roja y opaca). La hemoglobinuria excesiva se presenta como orina roja y clara. En la sedimentoscopia, la hematuria se demostrará por la presencia de glóbulos rojos intactos. Si bien el método químico es más preciso para demostrar la presencia de sangre en la orina, la sedimentoscopia sirve para diferenciar la hematuria de la hemoglobinuria.

9. Densidad: La densidad en muestras de orina aleatorias oscila entre 1,003 y 1,040. En muestras de orina de 24 horas el valor esperado para un adulto normal es de 1,016 a 1,022. Este parámetro se utiliza para comprobar la capacidad del riñón para concentrar o diluir la orina. La densidad de la orina varía dependiendo del volumen de líquido ingerido y de la disminución de la capacidad renal.

10. Leucocitos: La prueba de leucocitos en orina es muy útil para diagnosticar procesos infecciosos en el tracto urinario y puede realizarse tanto mediante análisis químico como mediante sedimentoscopia. La investigación química tiene la ventaja de detectar leucocitos que fueron destruidos en la orina y que no serían observados durante el examen microscópico. Puede producirse un aumento de la excreción urinaria de leucocitos en glomerulonefritis aguda, pielonefritis, cistitis, uretritis, tumores y cálculos renales.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Urobilinógeno: La prueba detectará urobilinógeno en una concentración tan baja como 0,1 mg/dL. Por lo tanto, la mayoría de la orina normal puede mostrar una reacción de color rosa claro. Las concentraciones elevadas de formalina pueden presentar resultados falsos negativos. La prueba no es confiable para detectar porfobilinógeno.

2. Glucosa: La prueba es específica para glucosa y tiene una sensibilidad entre 50 a 100 mg/dL. Una densidad alta (> 1.020) con un pH alto y la presencia de ácido ascórbico (por encima de 50 mg/dL) pueden causar falso -. negativo en muestras que tienen una baja concentración de glucosa. Los cuerpos cetónicos reducen la sensibilidad de la prueba. Los niveles moderadamente altos de cuerpos cetónicos (>40 mg/dL) pueden presentar un falso negativo para una muestra que contiene una concentración baja de glucosa (100 mg/dL). La reactividad de la prueba puede verse influenciada por la densidad y la temperatura. Se pueden obtener resultados falsos negativos en presencia de levodopa, ácido ascórbico, glutatión y dipirona. Si hay una irregularidad en el color de la prueba con altas concentraciones de glucosa, considere un color más intenso.

3. Cuerpos Cetónicos: La sensibilidad de la prueba es de 5 mg/dL de ácido acetoacético. Pueden producirse resultados falsos positivos (trazas o bajos) con muestras de orina muy pigmentadas o con orinas que contienen grandes cantidades de metabolitos de levodopa.

4. Bilirrubina: La sensibilidad de la prueba es de 0,5 mg/dL de bilirrubina. No exponga la muestra de orina a la luz directa para evitar la descomposición de la bilirrubina, lo que provocaría resultados falsos negativos. El ácido ascórbico (> 25 mg/dL) puede provocar un resultado falso negativo.

5. Proteínas: La sensibilidad de la prueba es de 30 mg/dL de albúmina. Se pueden encontrar resultados falsos positivos en orina con un pH básico (pH 9). La interpretación de los resultados se ve afectada en muestras de orina turbias.

6. Nitrito: La prueba es específica para nitrito y tiene una sensibilidad de 0,05 mg/dL. Comparar el área del reactivo con un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles bajos. El ácido ascórbico (> 25 mg/dL) puede dar lugar a un resultado falso negativo en muestras que contienen una baja concentración de nitrito en orina (< 0,03 mg). Un resultado negativo no significa que el paciente esté libre de bacteriuria. Los puntos o bordes rosados deben interpretarse como una prueba positiva. Cualquier intensidad de color rosa uniforme debe considerarse positiva. Pueden ocurrir resultados negativos:

- **a.** En infecciones del tracto urinario causadas por organismos que no contienen la enzima nitrato reductasa;
- **b.** Cuando la orina no se retuvo en la vejiga el tiempo suficiente (cuatro horas o más) para reducir el nitrato a nitrito;
- **c.** Cuando no hay nitrato en la dieta.

7. pH: la prueba mide valores de pH generalmente dentro de 1 unidad en el rango de 5 a 9. El exceso de orina en la tira puede mover el ácido del tampón reactivo de proteína vecino sobre el área de pH y cambiar la lectura de pH a un pH ácido. , aunque la orina analizada sea originalmente neutra o alcalina. Este fenómeno se denomina "atropello".

8. Sangre/Hemoglobina: La sensibilidad de la prueba es de 10 glóbulos rojos intactos/mL o 0,03 mg/dL de hemoglobina. La presencia de puntos verdes en el área de prueba del reactivo indica la presencia de eritrocitos intactos en la orina. La prueba es ligeramente más sensible para la hemoglobina libre y la mioglobina que para los eritrocitos intactos. La sensibilidad de la prueba puede verse reducida en muestras de

orina que contienen ácido ascórbico, en muestras con alta densidad y en orina con una alta concentración de proteínas. La peroxidasa microbiana asociada con la infección del tracto urinario puede presentar un resultado falso positivo.

9. Densidad: La prueba permite determinar la densidad de la orina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030. La orina alcalina altamente tamponada puede causar lecturas bajas. Una muestra muy alcalina puede provocar una disminución del resultado, mientras que una muestra muy ácida puede aumentar significativamente el resultado.

10. Leucocitos: La sensibilidad de la prueba es de 20 a 25 leucocitos/mL (intactos y lisados). El resultado de la prueba no siempre es consistente con el número de células contadas mediante examen microscópico. La concentración alta de glucosa, la densidad alta, el nivel alto de albúmina, la concentración alta de formaldehído o la presencia de sangre pueden causar una disminución de los resultados de las pruebas. Altas concentraciones de ácido oxálico o agentes oxidantes pueden provocar resultados falsos positivos.

UriGold es una prueba para determinar cualitativamente la presencia de diversos parámetros en la orina. Por lo tanto, como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben basarse en un único resultado o método. El diagnóstico clínico definitivo debe ser realizado por el médico tras analizar los datos clínicos y de laboratorio. Los efectos de los fármacos u otros metabolitos en las tiras reactivas individuales no se conocen en todos los casos. Por lo tanto, se recomienda que en caso de duda se repita la prueba después de eliminar el potencial agente interferente, como medicación o suplemento vitamínico, etc. El tiempo de lectura correcto que se muestra en la etiqueta del tubo es importante para la precisión de los resultados; cualquier lectura fuera de este invalidará la prueba. Se deben ignorar los cambios de color que aparecen a lo largo del borde del área de prueba; la eliminación cuidadosa del exceso de orina debería eliminar este fenómeno.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Ver ítem **CARACTERÍSTICAS DE PRESTACIONES**.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

revisión: 05/2025