



## UriGold | UriGold

Conjunto de tiras reagentes para determinação semi-quantitativas de 10 parâmetros na urina.  
Juego de tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de 10 parámetros en orina.

Ref: 500  
MS 80022230136

### 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 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 nitrito 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 esterases existentes nos leucócitos. Estas enzimas decompõem um éster indoxil e o indoxil liberado reage com o sal diazônio 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 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, 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.

Inspecionar 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, inanização, 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<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.

**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.

#### 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 porfobilinogênio.

**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. Nítrito:** O teste é específico para nítrito 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 nítrito 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 nítrato redutase;
- Quando a urina não ficou retida na bexiga no tempo suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nítrato para nítrito;
- Quando o nítrato 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.

#### 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

- 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.
- ree AH, Free HM. (1986). Urinalysis: its proper role in the physician's office. Clin Lab Med.: 6(2): 253-66.
- Gyure WL. (1977). Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. Clin Chem. 23(5):876-9.
- 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.
- Wilson LA. (2005). Urinalysis. Nurs Stand. 19(35):51-4.
- Lopes HJJ. (2005). O Laboratório Clínico na Avaliação da Função Renal. Publicação técnico-científica da Gold Analisa. [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### 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 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230136

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

Análisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Proteger da umidade		Proteger do calor
	Atenção		Não reutilizar

Revisão: 07/22



# UriGold | UriGold

Conjunto de tiras reagentes para determinación semi-cuantitativa de 10 parámetros en orina.  
Juego de tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de 10 parámetros en orina.

Ref: 500  
MS 80022230136

## META

Tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de diez parámetros en orina: Urobilinógeno, Glucosa, Cuerpos Cetónicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangre, Densidad y Leucocitos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El análisis 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 y con un alto grado de precisión la presencia de: urobilinógeno, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos en muestras de orina.

## COMPOSICIÓN Y PRINCIPIO QUÍMICO DE LAS PRUEBAS

Las tiras UriGold consisten en un soporte con 10 áreas que contienen reactivos químicos específicos. Cuando entre en contacto con la orina, ocurrirá la reacción indicadora de cada analito presente en la muestra.

La composición en las áreas de reactivos y las bases químicas de las reacciones son las siguientes:

- 1. Urobilinógeno:** 4-diazonio metoxibenceno 2,5 mg y ácido cítrico 30 mg. Reacción de diazotización de sal diazonio de 4-metoxibenceno y urobilinógeno urinario en un medio ácido fuerte. En la reacción positiva se produce un cambio de color 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 el yoduro de potasio para formar el cromógeno. En la reacción positiva, los colores van 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, hay formación de color violeta.
- 4. Bilirrubina:** 2,4-Diazonio diclorobenceno 3 mg y ácido oxálico 30 mg. Reacción de unión de bilirrubina a una sal diazónica 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 por un cambio de color de amarillo a verde 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 medio ácido. El colorante es rosa. Cualquier grado de tinción rosada 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 dar una amplia gama de colores, cubriendo todos los niveles de pH. Los colores van 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 pseudoperoxidasa de hemoglobina que cataliza la reacción de la O-toluidina y la peroxidasa orgánica tamponada y la hidroperoxidasa. La coloración varía de amarillo verdoso a verde oscuro.
- 9. Densidad:** Azul de bromotimol 1,2 mg y ácido dietiltriaminopentaacético 12 mg. Prueba basada en el cambio de pKa de ciertos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración iónica. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro a verde en orina de baja concentración iónica y a verde amarillento en orina de mayor concentración iónica.
- 10. Leucocito:** éster de aminoácido 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.

## ESTABILIDAD

Las tiras son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto y en la caja cuando se almacenan a una temperatura de entre 15 y 30 °C, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante el uso.

El oscurecimiento o la decoloración de las áreas de los reactivos indica deterioro.

Para el perfecto funcionamiento del producto, es imprescindible proteger las tiras de la humedad ambiental, la luz y el calor.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- No use las tiras después de la fecha de vencimiento.
- No retire el desecante del embalaje.
- No exponga las tiras a la luz solar.
- No exponga el producto a altas temperaturas.
- No congele las tiras para evitar un deterioro irreversible.
- Extraiga la cantidad necesaria de tiras reactivas y cierre inmediatamente el vial.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.

## PRECAUCIONES ANALÍTICAS

- No toque las áreas de prueba de las tiras.
- No abra el frasco sin antes estar listo para la prueba.
- El tiempo de lectura correcto que se muestra en la etiqueta del vial es importante para la precisión de los resultados. Las lecturas en un momento diferente al indicado invalidarán el resultado de 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.
- Los efectos de las drogas 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 posible agente interferente, como medicamentos o suplementos vitamínicos, etc.

## MUESTRA

### ORINA.

Utilizar orina reciente, 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 después de 4 horas de la recolección, guarde la orina en un refrigerador. Al realizar la prueba, establezca la muestra a temperatura ambiente.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Retire la tira del vial y ciérrela inmediatamente.

Inspeccione la tira. La decoloración y el oscurecimiento en las áreas de reactivos pueden indicar deterioro. En este caso, no utilice la tira.

Utilice una muestra de orina fresca, no centrifugada y bien homogeneizada.

Sumerja la tira reactiva completamente en la orina durante aproximadamente un (1) segundo. Asegúrese de que todas las áreas de prueba estén húmedas.

El exceso de orina en la tira puede causar resultados erróneos.

Retire el exceso de orina pasando su lado opuesto por el borde del recipiente. Evite que las áreas de reactivos toquen el borde del recipiente.

Compare los resultados cuidadosamente con la tabla de colores en la etiqueta del vial en un ambiente bien iluminado.

El tiempo de lectura (30 a 60 segundos) es un factor determinante para el resultado de la prueba.

En el momento de la lectura, mantenga la tira en posición horizontal para evitar interacciones químicas por posible exceso de orina.

Los cambios en la tinción 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 vial.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- 1. Urobilinógeno:** El urobilinógeno se excreta en la orina en una concentración de aproximadamente 1,0 mg/dl. En las enfermedades hepáticas y los trastornos hemolíticos, aumenta la excreción urinaria de urobilinógeno.
- 2. Glucosa:** la glucosa en orina es positiva solo cuando la glucosa en sangre excede 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 determinados fármacos (corticoides, tiazidas), en la diabetes gestacional.
- 3. Cuerpos cetónicos:** Los cuerpos cetónicos comprenden ácido acetoacético, ácido beta-hidroxibutírico y acetona. La cetonuria puede ser positiva en las siguientes situaciones: diabetes mellitus, inanición, hambre, dietas, fiebres, 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 para su reabsorción, que es de 1,5 mg/dL y su presencia da a la orina un color amarillo intenso o ámbar. La bilirrubina en orina suele ser positiva en casos de hepatitis viral o tóxica, colestasis y cirrosis.
- 5. Proteínas:** Normalmente, hay una excreción de proteína en la orina en un rango de aproximadamente 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. Así, hay dos factores que contribuyen a una mayor excreción de proteínas en la orina: una mayor permeabilidad de la membrana glomerular y una menor reabsorción tubular. La glucoproteína de Tamm-Horsfall (mucoproteína), una proteína de matriz multimoldeada secretada por las células tubulares distales y del asa de Henle, comprende alrededor de un tercio o más de la excreción normal de proteína en la orina.
- 6. Nitrito:** La búsqueda de nitrito en orina tiene como finalidad la detección temprana de infecciones bacterianas del tracto urinario, ya que las bacterias gramnegativas, al estar presentes en la muestra a analizar, transforman el nitrato, componente normal de la orina, en nitrito. La prueba de nitritos se utiliza para el diagnóstico precoz de cistitis y pielonefritis, siendo utilizada 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: Streptococci faecalis.

**7. Reacción (pH urinario):** El pH urinario refleja la capacidad de los riñones para mantener la concentración de iones de hidrógeno H<sup>+</sup> en plasma y fluidos 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 la micción. Por lo tanto, una orina de pH alcalino casi siempre indica un almacenamiento y/o manipulación inadecuados.

**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 ver a simple vista (orina roja y opaca). La hemoglobinuria excesiva aparece como orina roja y clara. En la sedimentoscopia, la hematuria se confirmará por la presencia de glóbulos rojos intactos. Mientras que el método químico es más preciso para evidenciar 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 varía entre 1003 y 1040. 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 en función del volumen de líquido ingerido y la disminución de la capacidad renal.

**10. Leucocitos:** La investigación de leucocitos en la orina es de gran utilidad para el diagnóstico de procesos infecciosos del tracto urinario, pudiendo realizarse tanto por análisis químico como por sedimentoscopia. La investigación química tiene la ventaja de detectar leucocitos que han sido destruidos en la orina y que no se verían en un examen microscópico. Puede ocurrir un aumento en la excreción urinaria de leucocitos en glomerulonefritis, pielonefritis, cistitis, uretritis, tumores y cálculos renales agudos.

### 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 porfobilinogênio.

**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 nitrito 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. Densidad:** El test permite determinar la densidad en orina entre 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030. La orina alcalina altamente amortiguada puede causar una lectura baja del resultado. Las muestras muy alcalinas pueden provocar una disminución del resultado, mientras que las muestras muy ácidas pueden aumentar significativamente el resultado.

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

### CONTROL DE CALIDAD

Es importante que cada laboratorio clínico establezca su propia rutina para el control de calidad en el análisis de orina.

Para validar el rendimiento de las tiras UriGold, utilice muestras de control de orina con resultados negativos y positivos para los 10 parámetros analizados.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- ree AH, Free HM. (1986). Urinalysis: its proper role in the physician's office. Clin Lab Med.: 6(2): 253-66.
- Gyure WL. (1977). Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. Clin Chem. 23(5):876-9.
- 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.
- Wilson LA. (2005). Urinalysis. Nurs Stand. 19(35):51-4.
- Lopes HJJ. (2005). O Laboratório Clínico na Avaliação da Função Renal. Publicação técnico-científica da Gold Analisa. [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

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

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230136

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

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

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

### SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	proteger de la humedad		Proteger del calor
	Aviso		No reutilizar

Revisión:07/22