

MS 10310030091

Uri-Color Check

Tiras-teste para a determinação semiquantitativa de dez parâmetros na urina: Urobilígenô, Glicose, Corpos Cetônicos, Bilirrubina, Proteína, Nítrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos.

Strip urine test for semi-quantitative detection of Urobilígen, Glucose, Bilirrubin, Ketones (acetocetic acid), pH, Blood, Protein, Nitrite, Specific Gravity and Leucocytes in urine.

Tiras-teste para a determinação semi quantitativa de dez parâmetros na urina: Urobilígenô, Glucosa, Cuerpos cetônicos, Bilirrubina, Proteína, Nítrito, pH, Sangre, Densidad Leucocitos

REF 524100-U 100 tiras-teste / Strips / tiras-test

REF 524150-U 150 tiras-teste / Strips / tiras-test

REF 524200-U 200 tiras-teste / Strips / tiras-test

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

OBELIS SA
Avenue de Yvernueren, 34 bte 4A, 1040
Brussels - Belgium / www.obeliss.net

PORTUGUÊS

IMPORTANCIA CLÍNICA

O exame da urina proporciona ao clínico informações precisosas sobre a patologia renal e do trato renal, bem como sobre algumas moléstias extra-renais. Pela sua simplicidade, baixo custo e pela facilidade na obtenção da amostra para análise, é um exame de rotina, já utilizado há muitos anos. A **TIRA DE URINA** da WAMA Diagnóstica determina semiquantitativamente a presença de: urobilígenô, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteína, nítrito, pH, sangue, densidade e leucócitos, em amostras de urina, com alto grau de exatidão.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Urobilígenô: Baseado na reação de diazotização de sal 4-Metoxibenzeno diazônio e Urobilígenô urinário em meio de ácido forte. Mudança de cor de rosa clara a rosa escuro.
Glicose: Este teste é baseado em uma reação de enzima sequencial. Primeiro, a Glicose oxidase catalisa a formação de Ácido gluconico e Peróxido de hidrogênio da oxidação da glicose. Uma segunda enzima, Peroxidase, catalisa a reação de Peróxido de hidrogênio com lodeto de potássio contendo. Cores variam de azul até marrom esverdeado e marrom até marrom escuro.
Corpos Cetônicos: Este teste baseia-se na reação de Ácido acetoacético na urina com Nitroprusside. As cores variam de marrom quando nenhuma reação acontece até violeta para reação positiva.

Bilirrubina: A reação baseia-se na ligação da Bilirrubina a um sal diazônico 2,4-Diclorobenzeno em meio de ácido forte. Acor muda do marrom claro a marrom.
Proteína: Reação baseada na mudança de cor do indicador, azul de tetramotofexol, na presença da proteína. Uma reação positiva é indicada por uma mudança na cor de amarelo para o verde e então azul esverdeado.

Nítrito: O teste é baseado na reação de Ácido p-arsanilico e Nítrito (que é derivado do nítrito na presença da bacteriúria) na urina para formar um composto diazônio. O composto diazônio por sua vez liga-se com N-(1-naftil) etilenodiamino em um meio ácido. A coloração é rosa. Qualquer intensidade de coloração rosa é considerado positivo.

Sangue/Hemoglobina: A reação é baseada na presença de Ácido bromotímol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo todos os níveis de pH. Cores variam de laranja até amarelo esverdeado e verde até azul.

Sangue/Hemoglobina: A reação é 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.

Densidade: Este teste baseia-se na mudança de pH de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica. Na presença de um indicador, a coloração varia de azul escuro na urina de concentração iônica baixa até verde e verde amarelado em urinas de concentração iônica aumentada.

Leucócito: A reação detecta a presença de esterase existentes nos leucócitos. Estas enzimas decompõem um éster indol e o indoxil liberado reage com o sal diazônico, produzindo a cor violeta.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 524100-U - 100 determinações

1. Tiras-teste: 100 unidades

2. Instruções para uso

REF 524150-U - 150 determinações

1. Tiras-teste: 150 unidades

2. Instruções para uso

REF 524200-U - 200 determinações

1. Tiras-teste: 200 unidades

2. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Frascos para coleta de urina

ESTABILIDADE DA TIRA-TESTE

Conservar entre 15 a 30°C. Não utilizar as tiras-teste após o prazo de validade. Não expô-las à luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Retirar a quantidade de tira-teste necessária e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou descoloração das áreas reagentes indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do ensaio foram duvidosos em relação ao esperado, certifique-se que as tiras-teste estão dentro do prazo de validade. **Para um perfeito funcionamento do produto, é essencial a proteção das tiras-teste contra umidade ambiente, luz e calor.**

AMOSTRAS

Utilizar preferencialmente urina coletada recentemente (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácido. Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira, tendo-se o cuidado de trazer a temperatura ambiente no momento da realização do teste. Homogeneizar a amostra e não centrifugá-la.

PROCEDIMENTO

Este procedimento deve ser seguido corretamente para obtenção de resultados confiáveis.

1- Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impressa no rótulo.

2- Remova a tira do tubo e feche o imediatamente.

3- Inspetione a tira. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize a tira.

4- **Mergulhe a tira-teste completamente (certifique-se de que todas as áreas de testes estejam imersas) por cerca de 1 segundo na amostra de urina não centrifugada, bem homogeneizada e recente.** Urina em excesso na tira pode ocasionar resultados errados. Remova o excesso de urina passando seu lado oposto na borda do recipiente. Cuidado para que as áreas reagentes não toquem na borda do recipiente. Urina em excesso pode também ser removida acionando levemente a lateral da tira em um papel absorvente.

5- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo 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 de teste ou depois de decorridos mais de 2 minutos não apresentam significado diagnóstico.

CONTROLE DE QUALIDADE:

As tiras devem ser corretamente armazenadas e manuseadas antes e durante o teste. A reação das tiras deve ser confirmada testando amostras negativas e positivas conhecidas ou por controles analíticos múltiplos que contenham quantidades normais e anormais de cada analito sendo testado.

RESULTADOS:

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira de teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo. Cálculos e equipamentos laboratoriais não são necessários.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Urobilígenô

Valores Esperados: A variação normal de urobilígenô é de 0,1 até 1,0 mg/dL. Se os resultados excederem a concentração de 2,0 mg/dL, o paciente e a amostra de urina devem ser melhor avaliados.

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

Limitação do Teste: Concentrações altas de formalina podem apresentar resultados falso negativos. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilíogeno.

2. Glicose

Valores Esperados: O rim normal excreta uma pequena concentração de glicose na urina. Concentrações de 100 mg/dL podem ser consideradas como anormais se encontradas consistentemente.

Limites de Detecção: O teste tem uma sensibilidade entre 50 a 100 mg/dL e é específico para glicose. Nenhuma substância excretada na urina, exceto a glicose, apresenta um resultado positivo. Resultados falso-negativo podem ser obtidos com a presença de leucoidos, Ácido ascórbico, Glutaxina e Dipirona. Caso ocorra irregularidade na coloração do teste, com altas concentrações de glicose, considere a coloração mais intensa.

Limitação do teste: Uma densidade alta (>1,020) com um pH alto e presença de Ácido ascórbico (acima de 50mg/dL) pode 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 (>40mg/dL) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100mg/dL). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

3. Corpos Cetônicos

Valores Esperados: Corpos Cetônicos não devem ser detectados em amostras de urina normais com este reagente.

Limites de Detecção: Urina com densidade alta e com pH baixo podem até apresentar reações de 5mg/dL. A investigação clínica é necessária para determinar a significância deste resultado.

Limites de teste: Resultados falso positivos (traço ou baixo) podem ocorrer em amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa.

4. Bilirrubina

Valores Esperados: Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmo concentrações baixas de bilirrubina são anormais, assim devem-se requerer maiores investigações.

Limites de detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0,5mg/dL de bilirrubina.

Limitação do teste: As amostras de urina não devem ser expostas à luz por períodos longos, pois a bilirrubina é sensível à luz e isso pode levar a resultados falso-negativos. Ácido ascórbico (>25mg/dL) pode causar um resultado falso-negativo.

5. Proteína

Valores Esperados: Amostras de urinas normais contêm concentrações baixas de proteína (<20 mg/dL), por esta razão que somente níveis elevados e persistentes de proteína na urina indicam doença renal ou doença no trato urinário. Os resultados persistentes do nível traço ou elevado indicam significante proteinúria e assim mais testes clínicos são necessários para avaliar a significância dos resultados.

Limitação do teste: Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 8). A interpretação do resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

6. Nítrito

Valores Esperados: Normalmente o nítrito não é detectável na urina.

Limites de Detecção: A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. O teste é específico para nítrito e não reagirá com qualquer outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do teste: Ácido ascórbico (> 25mg/dL) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nítrito na urina (<0,25mg/L). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos rosas ou a borda rosa não deve ser interpretado como uma amostra positiva. Qualquer intensidade de rosa uniforme deve ser considerado positivo. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não contêmam nítrito redutase, quando a urina não foi feita na bengia o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nítrito ao nítrito ocorrer ou quando o nítrito da dieta for ausente.

7. pH

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 5 a 8.

Limites de Detecção: O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5- 9.

Limitação do Teste: Urina em excesso na tira do teste pode mover a água 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 sendo testada é originalmente neutra ou alcalina. Isto é chamado de fenômeno "run-over".

8. Sangue/Hemoglobina

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina(0,010mg/dL 3. REBC/azul). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou urina decorrendo no trato urinário. O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é extremamente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos íntegros. A sensibilidade pode ser reduzida em urinas com densidade alta, e aquelas que contém Ácido ascórbico. A aparência de pontos verdes na área teste reagente indica a presença de eritrócitos íntegros na urina.

Limitação do Teste: A densidade elevada ou proteína elevada podem reduzir a reatividade do teste de sangue. A interferência microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultado falso-positivo. Concentrações de ácido ascórbico (>40mg/dL) podem causar resultado falso-negativo no nível baixo de sangue. Urinas de mulheres menstruais podem apresentar resultados positivos.

9. Densidade

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1,003 a 1,040.

Limites de Detecção: 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.

10. Leucócito

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis em 20 a 25 células/µl.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar entre 20 a 25 células/µl.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contidas por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem diminuir o resultado dos leucócitos. Alta concentração de ácido oxálico ou agentes oxidantes podem causar resultados falso-positivo.

REAGENTES UTILIZADOS

4-Metoxibenzeno diazônio

Ácido cítrico 30mg

2. Glicose

Glicose oxidase 45 IU, Peroxidase 186U, Iodeto de potássio 10mg.

3. Corpos Cetônicos:

Nitroprussiato de sódio 20mg

Sulfato de magnésio 246,5mg

4. Bilirrubina:

2,4-Diazônio dibromobenzeno 3mg, Ácido oxálico 30mg.

5. Proteína:

Azul de tetramotofenol 0,3mg, Ácido cítrico 110mg, Citrato de sódio 46mg.

6. Nítrito:

Ácido p-Arsanilico 5mg, N-(1-naftil) Etilenodiamino 2HCl 6mg.

7. pH:

Vermelho de metila 0,04mg, Azul de bromotímol 0,5mg.

8. Densidade:

Hidroperóxido cumeno 7mg, o-Toluidina 3mg.

9. Ácido bromotímol 1,2mg, Ácido dietilamínio-pentacético 12mg.

10. Leucocito:

Ácido ester amino ferilazobenzol 1mg, Sal diazônico 0,7mg.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Urobilígenô: 0,1 mg/dL

Glicose: 50 - 100 mg/dL

Corpos Cetônicos: 5mg/dL (ácido acetoacético)

Bilirrubina 0,5mg/dL (bilirrubina)

Proteína: 30mg/dL (albumina)

Nítrito: 0,05mg/dL (ion nítrito)

Sangue: 10RBC/µL (0,03 mg/dL hemoglobina e eritrócito íntegro).

Leucocito: 20-25WBC/µL (piста e lisado).

PH: 5-9

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- Somente para uso diagnóstico in vitro e não deve ser usado para análise de fluido corpóreo ao invés de urina.
- Como todos os testes laboratoriais, diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseadas em um simples resultado ou método.
- A área de trabalho deve estar limpa e livre de detergentes e outros contaminantes.
- Mantenha longe do contato das crianças.
- Cada tira-teste é para ser usado somente uma vez.
- O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora do tempo invalidará o teste.
- Mudanças na coloração que apareçam ao longo do margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.

PRECAUÇÕES ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.

2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.

3. Deve ser evitado expor a kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.

4. Não congelar a tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

5. **Conservar entre 15 a 30°C.**

6. Não usar componentes do kit após a data de validade.

7. Descarte o material conforme regulamentações locais.

8. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

ENGLISH

SUMMARY

Urine test assay aids the physician on accurate pieces of information on renal pathology and some extra-renal diseases as well. This test has been used for several years due to its easy-to-use procedure, low cost and abundant sensitivity.

URI-COLOR CHECK from WAMA Diagnóstica detects accurately semi-quantitatively the presence of: urobilígen, glucose, bilirubin, ketones, pH, blood/hemoglobin, Specific Gravity, protein, nitrite and leucocytes in urine specimen.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Urobilígen: The test is based on the diazotization reaction of 4-methoxybenzene diazonium salt and urinary urobilígen in a strong acid medium. The color changes range from pink to brown-red. **Glucose:** This test is based on a sequential enzyme reaction. First, glucose oxidase catalyses the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme, peroxidase, catalyses the reaction of hydrogen peroxide with potassium iodide chromogen. Colors change range from blue through greenish-brown and brown to dark-brown.

Ketones: This test is based on the reaction of acetoacetic acid in the urine with nitroprusside. The resulting color ranges from tan when no reaction takes place and to purple for positive reaction. **Bilirubin:** This test is based on the coupling of bilirubin with 2,4-dichlorobenzene diazonium Na in a strong acid medium. The color changes from light tan to brown.

Protein: This test is based on the color changing of the indicator, tetramotofenol, in the presence of protein. A positive reaction is indicated by a change on the color from yellow to green and then to greenish-blue.

Nitrite: This test is based on the reaction of p-arsanilic acid and nitrite (which is derived from dietary nitrate in the presence of bacteria) in urine to form a diazonium compound. The diazonium compound, in turn, couples with N-(1-naphthyl) ethylenediamine 2Hcl in a acid medium. The resulting color is pink. Any degree of pink color is considered positive.

pH: This test is based on double indicators (methyl red and bromothymol blue) which give a broad range of colors covering the entire urinary pH range. The color changes range from orange to greenish-yellow and green to blue.

Blood: This test is based on the pseudoperoxidase activity of hemoglobin which catalyses the reaction of O-Tolide and buffered organic peroxide and hydroperoxide. The resulting colors range from greenish-yellow to dark green.

Specific Gravity: This test is based on the pKa change of certain pre-treated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, color changes from deep blue on urine with low ionic concentration to green and yellowish-green in urines of increasing ionic concentration.

Leucocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterase on the leucocytes. These enzymes liberate indoxil ester and this indoxil reacts with a diazonium salt to produce a purple color.

KIT PRESENTATION

REF 524100-U - 100 determinations

1. Strips: 100 strips

2. Instructions for use

REF 524150-U - 150 determinations

1. Strips: 150 strips

2. Instructions for use

REF 524200-U - 200 determinations

1. Strips: 200 strips

2. Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

STABILITY AND HANDLING

Store at 15 to 30°C. Do not use strips after the expiration date. Strips are sensitive to specific environmental factors such as moisture, heat and light; do not expose strips to these factors. Do not remove the desiccant from the bottle. All unused strips must be stored in the original bottle; therefore only strips to be tested should be removed from the tube. Darkening and discoloration of test area may indicate deterioration. If the deterioration is evident and the results are dubious, make sure the product is within the expiration date.

It is essential that strips are protected from humidity, heat and light.

SPECIMEN COLLECTION

Use a clean, dry, unused vessel to collect the urine. Fresh urine is recommended (up to 4 hours). Test urine as soon as possible after collection. If testing cannot be done within 4 hours, refrigerate the specimen immediately. Always label the specimen to reach room temperature before testing. Do not refrigerate the specimen, but do not centrifuge it.

PROCEDURE

1. Confirm if the products within the expiration date.

2. Remove the strip from the bottle and discard immediately.

3. Inspect carefully the strip, any signal of discoloration and darkening may indicate deterioration. In these cases, discard the strip.

4. Dip the test strip completely for 1 second in fresh, well-mixed and uncentrifuged urine specimen. Make sure all test areas are covered. Excessive urine may give wrong results. Remove the excessive urine by touching the plastic film on the rim of vessel. At this time, do not allow reagent areas to touch the rim of vessel. Excessive urine may be removed by gently blotting the lengthwise edge on a paper towel.

5. Compare the test results carefully with the color chart on the bottle label. Reading time from 30 to 60 seconds is critical for optimal results. While reading, keep the strip in a horizontal position to avoid possible interaction of chemicals by excessive urine. Changes in color that appear only along the edges of the test area or after more than 2 minutes have passed are of no diagnostic significance.

QUALITY CONTROL

The strips must be properly stored and handled before or during the testing. Reaction of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens or multiple analytical controls containing normal and abnormal amounts of each of the analytes being tested.

RESULTS

The results are confirmed by direct comparison of test strip with the color charts printed on the bottle label. No calculations of laboratory instruments are necessary.

INTERPRETATION

Expected values: In this test strip, the normal urobilígen range is 0,1 to 1,0 mg/dL. If the results exceed the concentration of 2,0mg/dL, the patient and/or the urine specimen should be evaluated further.

Performance characteristics: This test can detect urobilígen in concentrations as low as 0,1 mg/dL; therefore, most normal urines may give a slight pink reaction.

Limitation of procedures: Higher concentration of formalin may give false negative result. This test is not reliable method for the detection of porphobilígen.

Chosen: Expected values: Amine quantity of glucose is excreted by the normal kidney. Concentration of 100mg/dL may be considered as abnormal if it is consistently found.

Performance characteristics: The test has a sensitivity of 50 to 100mg/dL and is specific for glucose. No substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result.

False negative results may be obtained with the presence of levodopa, ascorbic acid, glutathione and dipyrone. If the test color appears somewhat mottled at the higher glucose concentrations, match the darkest color to the color blocks.

Limitation of procedures: Reactivity of the test decreases as the specific gravity and/or pH of urine increases and may also vary with temperature. Ascorbic acid (more than 50mg/dL) and ketone bodies (more than 40mg/dL) may cause a false negative for a specimen containing a small amount of glucose (100mg/dL), however, the combinations of such ketones levels and low glucose levels are metabolically improbable in screening.

3. Ketones:

Expected values: Ketone bodies should not be detected in normal urine specimens with this reagent.

Performance characteristics: High specific gravity and low pH urines may give reactions up to and including trace level (5.0mg/dL).

Limitation of procedures: False positive results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts of levodopa metabolites.

4. Bilirubin

Expected values: No bilirubin is detectable in urine of healthy people by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently significant to require further investigation. Performance characteristics: The test has a sensitivity of 0.5mg/dl bilirubin. Limitation of procedures: Since bilirubin in specimens is sensitive to light, exposure of the urine specimen to light for a long period time may result in a false negative. Ascorbic acid concentration >25mg/dl may also cause false negative results. 5. Protein: Expected values: Normal urine specimens ordinarily contain low concentrations of protein (<20mg/dl); therefore, only persistent elevated levels of urine protein indicate kidney or urinary tract disease. The persistent results of trace level or over indicate significant proteinuria, and thus further clinical testing is needed to evaluate the significance of results. Limitation of procedures: The test is more sensitive to albumins than to gamma-globulins, Bence-Jones proteins, and mucoproteins; such proteins do not interfere with the reaction of albumin. Limitation of procedures: High buffered alkaline urine (pH 9) may give false positive results. The interpretation of results is also difficult in turbid urine specimens.

Expected values: No nitrite is detectable in urine specimens. Performance characteristics: The test is specific for nitrite and independent of urinary pH of any other substance normally excreted in urine. Comparison of the reacted area against a white background may aid in the detection of low levels of nitrite. Limitation of procedures: Ascobic acid concentration (>25mg/dl) can cause false negative on specimens with low nitrite concentration on urine (<0.03mg). False negative result should not be interpreted that patient is free of bacteriuria. Any degree of uniform pink color development should be considered positive; however, pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Negative results can occur when urinary tract infections are not caused by organisms with nitrate reductase, when the urine was not kept on the bladder for more than 4 hours to reduce nitrate to nitrite or when dietary nitrate is absent. 7. pH: Performance characteristics: Urine pH values generally range from 5 to 8 pH units. Performance characteristics: Values will be read within 1 unit over the pH value 5-9.

Limitation of procedures: Excessive urine on the test strip may wash the acid buffer from the neighboring protein reagent onto the pH area and change the pH to an acid pH although the urine being tested is originally neutral or alkaline. This is called the "run-over" phenomenon. 8. Blood/Hemoglobin: Expected values: No hemoglobin is detectable in urine (0.010mg/dl; 3 RBC/1). When hemoglobin appears in urine, it indicates some kind of kidney disease or some kind of urinary tract disorder. Blood is often, but not always, found in urine of menstruating females. Performance characteristics: This test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than the intact erythrocytes. The sensitivity may be reduced in urines with high specific gravity and ascorbic acid. The appearance of green spots on the reagent area indicates the presence of intact erythrocytes in the urine. Limitation of procedures: Ascobic acid or protein may reduce the reactivity of the blood test. Microbial peroxidase associated with urinary tract disorder can cause false positive results. Ascobic acid concentration (>40mg/dl) can cause false negative result on low level of blood. Urine from menstruating females may yield positive results. 9. Specific gravity: Expected values: The values range from 1.003 to 1.040. Performance characteristics: This test permits determination of urine specific gravity among 1,000-1,005-1,010-1,015-1,020-1,025-1,030. Highly buffered alkaline urines may cause low reading of result.

Limitation of procedures: Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (100mg-700mg/dl) of protein. Expected values: Normally no leukocytes are detectable in urine. Performance characteristics: The test is generally capable of detecting 20-25WBC/ul as a trace. Microbial peroxidase associated with urinary tract disorder can cause false positive results. Ascobic acid concentration (>40mg/dl) can cause false negative result on low level of blood. Urine from menstruating females may yield positive results. High concentration of oxalic acid or trace of oxidizing agents may cause false negative results. 10. Leukocytes: 1. Urbilinogeno: 1-MeHyoxybenzenediazolium salt 2.5mg, Citrico acid 30mg 2. Glucose: Glucose oxidase 451 unit, Peroxidase 188 unit, Potassium iodide 100mg 3. Ketones: Sodium nitroprusside 24.00 mg, Magnesium sulfate 246.5mg 4. Bilirubin: 2,4-Dichlorobenzene-diazolium Na 0.3mg, Oxalic acid 30.0mg 5. Protein: Nitrobenzophenone blue 0.3mg, Citric acid 110.0mg, Sodium citrate 46.0mg 6. Nitrite: p-Arsanilic acid 5.0mg, N-(1-naphthyl) ethylenediamine 2Hd 6.0mg 7. pH: Methyl red 0.04mg, Bromothymol blue 0.5mg 8. Blood: Cumene hydroperoxide 7.00mg, O-Tolidine 3.00mg 9. Specific gravity: Bromothymol blue 1.2mg, Diethylenetriaminopentaacetic acid 12.0mg 10. Leukocytes: Phenylthiazole amino acid ester 1.0mg, Diazonium salt 0.7mg

SENSITIVITY AND SPECIFICITY Urbilinogeno: 0.1 mg/dl Glucose: 50-100mg/dl Ketones: 5mg/dl Bilirubin: 0.5mg/dl (bilirubin) Protein: 30mg/dl (albumin) Nitrite: 0.05mg/dl (nitrite ion) Blood: 10RBC/ul (0.03mg/dl hemoglobin intact erythrocyte) Leucocytes: 20-25WBC/ul (intact)

ANALYTICAL PRECAUTIONS In vitro diagnostic use only. This test must be used with urine specimens only. As all laboratory tests, final diagnostic or therapeutic decisions should not be based solely on one result or method. Effects of chemicals on the individual tests are not known in all cases. Therefore, it is recommended to repeat the test after removing such interfering agents such as drugs or vitamin supplements. Do not remove desiccant from tube. Do not touch the edge of a strip. Do not open the tube when ready for testing. The work area should be clean and free of detergents and other contaminants. Keep this product away from children. Use one test strip for each test. Follow the reading time printed on the label. Color changing on the edges of test area should be ignored; a careful removing of urine excess

eliminates the phenomenon. **PRECAUTIONS AND WARNINGS** 1. In vitro diagnostic use only. 2. Carefully read the package insert prior to testing. 3. Avoid exposing this product to direct sunlight. 4. Do not freeze the test strip since it can cause irreversible deterioration. 5. Store at 15-30°C. Do not use strips after the expiration date. 7. Dispose in accordance with local regulations. 8. Follow good manufacturing practices (GMP) on handling, storing and material disposal.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA El examen de orina proporciona al clínico, informaciones preciosas sobre patología renal del tracto renal, tal como sobre algunas molestias extra-renales. Por su simplicidad, bajo costo y por la facilidad en la obtención de la muestra para el análisis, es un examen de rutina, ya utilizado hace muchos años. La **Tira de Orina de la WAMA** Diagnóstica determina semi cuantitativamente la presencia de: urbilinogeno, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos, en muestras de orina, con alto grado de exactitud.

PRINCIPIO DEL MÉTODO **Urbilinogeno:** Basado en la oxidación de reducción de sal 4-Metoxibenzeno diazonio y Urbilinogeno urinario en medio de ácido forte. Cambios de color rosado claro para rosado oscuro. **Glucosa:** Este es un teste basado en una reacción de enzima secuencial. Primero, la Glucosa oxidada cataliza la formación del Ácido gluconico y Peróxido de hidrogeno de oxidación de la glucosa. Una segunda enzima, Peroxidase, cataliza la reacción de Peróxido de hidrogeno con iodato de potasio cromogeno. Colores oscilan de azul hasta marrón verdoso y marrón hasta marrón oscuro. **Cuerpos cetónicos:** Este teste se basa en la reacción de Ácido acetosalicílico en la orina con Nitroprusido. Los colores oscilan de marrón cuando ninguna reacción sucede hasta violeta para reacción positiva.

Bilirrubina: La reacción se basa en la ligación de la Bilirrubina hacia un sal diazonico 2,4-Diclorobenzeno en medio de un ácido fuerte. El color cambia de marrón claro a marrón. **Proteína:** Reacción basada en el cambio de color del indicador, tetrabromofenol azul, e la presencia de la proteína. Se indica reacción positiva por un cambio de color de amarillo para el verde y entonces azul verdoso. **Nitrito:** El teste que se basa en la reacción de Ácido p-arsanilico y Nitrito (que se deriva del nitrito en la presencia de la bacteria) en orina para formar un diazonio compuesto. El diazonio compuesto a su vez se une con el (N-1-naphil) etilendiamino en medio ácido. La coloración es rosada. Cualquiera intensidad de coloración rosada se considera positiva. **pH:** Sistema indicador doble. El Rojo de metilla y Azul de bromotolú son usados para dar una vasta escala de colores, abaraca todos los niveles de pH. Colores oscilan de naranja hasta amarillo verdoso y verde hasta azul.

Sangre/Hemoglobina: La reacción se basa en actividad de pseudo-peroxidases de la hemoglobina que cataliza la reacción de o-Tolidina y Peroxidase organica taponada y hidroperoxido. La coloración oscila amarillo verdoso hasta el verde oscuro. **Densidad:** Este teste basado en el cambio de pKa de ciertos polielectrólitos pré-tratados en reacción a la concentración iónica. En la presencia de un indicador, la coloración oscila de azul oscuro en la orina de la concentración iónica baja hasta verde e verde amarillento en orinas de concentración iónica aumentada. **Leucocitos:** La reacción detecta la presencia de esteresas existentes en los leucocitos. Estas enzimas decomponen un éster indolil y el indolil liberado reacciona con la sal diazonico, produciendo el color violeta. **PRESENTACIÓN DEL KIT** **E524100-U-100 determinaciones** 1. Tira-teste: 100 unidades 2. Instrucciones para el uso **E524150-U-150 determinaciones** 1. Tira-teste: 150 unidades 2. Instrucciones para el uso **E524200-U-20 determinaciones** 1. Tira-teste 2. Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO **ESTABILIDAD DA TIRA-TESTE** Conservar entre 15 a 30°C. No utilizar las tira-teste después del plazo de caducidad. No exponerlas a la luz solar y no remover el desecante del embase. Retirar la cantidad de tira-teste necesaria y cerrar inmediatamente el frasco. El oscurecimiento de la decoración de las áreas reactivas indica deterioración. Si eso es evidente o si los resultados del ensayo sesan dudosos en relación al esperado, certifique se que las tira-teste están dentro del plazo de caducidad. 1. Confirme el perfecto funcionamiento del producto, es esencial la protección de las tira-testes contra humedad ambiente, luz y calor. **MUESTRAS** Utilizar preferencialmente orina coledada recientemente (hasta 4 horas) en el frasco limpio, seco, libre de residuos de jabón e ácidos. Si el teste for realizado después de 4 horas de coleta, amanzar la orina en nevera, teniendo el cuidado de traer la temperatura ambiente en el momento de realización del teste. Homogeneizar la muestra y no la centrifuge. **PROCEDIMIENTO** Este procedimiento debe ser seguido correctamente para obtención de resultados confiables. 1. Confirme si el producto está dentro del plazo de caducidad impresa en el rótulo. 2. Remueva la tira del tubo y/o cierre inmediatamente. 3. Inspeccione la tira. Decoloración y oscurecimiento en áreas reactivas pueden indicar esterización. En este caso, no utilice la tira. 4. Sumergir la tira-teste completamente certifique se de que todas las áreas de testes estén húmedas) por cerca de 1 segundo en la muestra de orina no centrifugada, bien homogeneizada y reciente. Orina en exceso en la tira pode ocasionar resultados equivocados. Quitar el exceso de orina pasando el lado superior a la borda del recipiente. Orina en exceso puede también ser removida sacando levemente la lateral de la tira en un papel absorbente. 5. Compare los resultados cuidadosamente como: grado de colores en el rótulo del tubo en un ambiente bien iluminado. El tiempo de lectura (30 a 60 segundos) es un factor determinante para el resultado del teste. En el momento de la lectura, mantenga la tira en la posición horizontal para evitar interacciones químicas debido a un posible exceso de orina. Cambios en la coloración al final de las extremidades de las áreas del teste o después de decórridos mas de 2 minutos no presentan resultados diagnósticos. **CONTROL DE CALIDAD** Las tira deben ser correctamente amanzadas y monosadas antes y durante el teste. La relación de las tira reactivas debe ser confirmadas testando muestras negativas y positivas conocidas por controles analíticos múltiples que corraen cantidades normales y anormales de cada analito sendo testado.

RESULTADOS: Los resultados son obtenidos por comparación directa de la tira del teste con el gráfico de colores impreso en el rótulo del tubo. Cálculos y equipamiento laboratoriais no son necesarios.

Interpretación de Resultados 1-Urbilinogeno Valores esperados: La coacción normal de urbilinogeno es de 0,1 hasta 1,0 mg/dl. Si los resultados excedieren la concentración de 2,0mg/dl, el paciente y la muestra precisan ser mejor evaluados. Limitaciones de la detección : El teste detectará urbilinogeno en concentraciones tan bajas cuanto 0,1mg/dl. Por esto, la mayoría de las orinas normales pueden presentar una reacción rosada clara. Limitaciones del teste: Concentraciones altas de formalina pueden presentar resultados falso negativos. El teste no es un método confiable en la detección del porbilinogeno 2-Glucosa Valores esperados: El riñón normal excreta una pequeña cantidad de glucosa en la orina. Concentraciones de 100mg/dl pueden ser consideradas anormales se encontradas consistentemente. Limitaciones de la detección: El teste tiene una sensibilidad entre 50 a 100mg/dl es específico para glucosa. Ninguna sustancia excretada en la orina, excepto la glucosa, presenta un resultado positivo. Resultados falso-negativos pueden ser obtenidos con la presencia de levodopa, Acido ascorbico, Glutafona y Dipirina. Cesa ocaura irregularidad en la coloración del teste, con altas concentraciones de glicose, considere la coloración mas intensa.

Limitaciones del Teste: una densidad alta (mayor que 1.020) con pH alto y presencia de Ácido ascorbico (acima de 50mg/dl), puede causar falso-negativo en muestras que poseen una concentración baja de glucosa. Cuerpos cetónicos reducen la sensibilidad del teste. Niveles moderadamente altos de cuerpos cetónicos (mayor que 40 mg/dl) pueden presentar un falso-negativo para una muestra que contenga una baja concentración de glucosa (100mg/dl). La reactividad del teste puede ser influenciada por la densidad y por la temperatura. 3-Cuerpos cetonicos Valores esperados: Corpos cetonicos no deben ser detectados en muestras de orina normales con altas altamente pigmentadas a aquellos orinas que tienen grandes cantidades metabólicas de levodopa. Limitaciones de la detección: orina con densidad alta y con pH bajo hasta pueden presentar reacciones de 5mg/dl. La investigación clínica es necesaria para determinar el significado de ese resultado. Limitaciones del Teste: Resultados falso positivos (trazo o bulto) pueden ocurrir como: muestras de orina altamente pigmentadas a aquellas orinas que tienen grandes cantidades metabólicas de levodopa. 4-Bilirrubina Valores esperados: Normalmente la bilirrubina no es detectable en la orina mismo en los métodos mas sensibles. Normalmente concentraciones bajas de bilirrubina son anormales, así que se debe requerir mayores investigaciones. Limitaciones de la detección: El teste tiene una sensibilidad de 0,5mg/dl de bilirrubina. Limitaciones del teste: Las muestras de orina no deben ser expostas a la luz por períodos largos, pues la bilirrubina es sensible a la luz y esto puede llevar a resultados falso-negativos. Acido ascorbico (mayor que 25mg/dl) puede causar resultado falso-negativo. 5-Proteína Valores esperados: muestras de orinas normales contienen concentraciones bajas de proteína (menor que 20mg/dl), por esa razón que solamente niveles elevados y persistentes de proteína en la orina indican enfermedad renal o enfermedad en el tracto urinario. Los resultados persistentes del nivel trazo o elevado indican significante proteinuria y así mas testes clinicos son necesarios para validar la importancia de los resultados. Limitaciones de la detección: El teste es mas sensible a la albumina. La proteína de Bence Jones, mucropoteína y gammaglobulina no interfieren con la reacción de la albumina.

Limitaciones del teste: Resultado falso positivo puede ser encontrado en orina con pH turbado. La interpretación de resultado se perjudica en muestras de orina que presentan turbidez. Valores esperados: Normalmente el nitrito no es detectable en la orina. Limitaciones de la detección: La comparación de la área reactiva contra un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos. El teste es específico para nitrito y no es reactivo con cualquier otra sustancia normalmente excretada en orina. Limitaciones del teste: Ácido ascórbico (mayor que 25mg/dl) puede llevar a un resultado falso-negativo en muestras que contengan baja concentración de nitrito en la orina (menor que 0,3mg/dl). El resultado negativo no es afirmativo de que el paciente este libre de bacteria. Puntos rosados o la borda rosada no debe ser interpretados como una muestra positiva. Cualquier intensidad de rosado uniforme debe ser considerado positivo. Resultados negativos pueden ocurrir cuando las infecciones del tracto urinario no son causados por organismos que no contengan nitrito reductase, cuando a orina no fue retenida en vejiga el suficiente (cuatro horas o mas) para la reducción del nitrito a nitrito ocuro cuando el nivel de la dieta sea ausente. 7. pH Valores esperados: Los valores de pH da orina generalmente oscilan de 5 a 8. Límites de detección: El teste mide los valores de pH geralmente dentro de la unidad 1 en la oscilación de 5-9. Limitaciones del teste: Orina en exceso en tira-teste puede mover el ácido del tapón del reactivo de la proteína vecina sobre el área del pH y cambiar la lectura del pH para un pH ácido, aun que la orina testada sea originalmente neutra o alcalina. Eso se llama de fenomeno "run-over". 8. Sangre/Hemoglobina Valores esperados: Normalmente la hemoglobina no es detectada en la orina (0,010 mg/dl; 3 RBC/ul). Cuando la hemoglobina es detectable en la orina ella puede indicar enfermedad renal o una desórden del tracto urinario. El sangre puede frecuentemente ser encontrado en la orina de mujeres em período menstrual. Limitaciones de la detección: El teste es livianamente mas sensible a la hemoglobina libre y mioglobina de que los eritrocitos íntegros. La sensibilidad puede ser reducida en orina con densidad alta, y aquellas que contiene Ácido ascorbico. La aparición de puntos verdes en el área teste reactivo indica la presencia de eritrocitos íntegros en la orina. Limitaciones del teste: La densidad elevada o proteína elevada podem reducir la reactividad del teste de sangre. La proteína microbiana asociada con infección en el tracto urinario pode presentar resultado falso-positivo. Concentraciones de ácido ascórbico (mayor que 40mg/dl) podem causar resultado falso-negativo en el nivel bajo de sangre. Orinas de mujeres menstruadas pueden presentar resultados falso-positivos. 9. Densidad Valores esperados: La densidad normal queda entre 1.003-1.040. Limitaciones de detección: El teste permite la determinación de la densidad en la orina entre 1.000,1.005,1.010,1.020,1.025,1.030. Orinas alcalinas altamente taponadas pueden causar baja lectura del resultado. Limitación del teste: Cuantidades moderadas de proteínas (100-700 mg/dl) pueden presentar densidad elevada. 10. Leucocito Valores esperados: Normalmente no se detectan en la orina.

Limitaciones de la detección: Es un teste que generalmente capaz de detectar entre 20 e 25 células/ul. Limitaciones del teste: El resultado del teste puede no siempre ser consistente con el número de células contables por medio del examen microscopio. Alta concentración de glucosa, alto nivel de albumina, alta concentración de formaldehido o presencia de sangre pueden disminuir el resultado de leucocitos. Alta concentración de ácido oxalico o agentes oxidantes pueden causar resultados falso-positivos. **REAGENTES UTILIZADOS** 1. Urbilinogeno 4-Diazonio metoxibenzeno 2.5mg

Ácido citrico 30mg 2. Glucosa Glucosa oxidase 451Ug, Peroxidase 188U, Iodeto de potasio 3. Cuerpos cetonicos Nitroprusiato de sodio 20mg Sulfato de magnesio 246,5mg 4. Bilirrubina 2,4-Diazonio diclorobenzeno 3mg, Ácido oxálico 30mg 5. Proteína Azul de tetrabromofenol 0.3 mg, Acido cítrico 110mg, Citrato de sodio 46 mg 6. Nitrito Ácido P-arsanilico 5 mg N-(1-naphthil)Etilendiamino 2HCl 6mg 7. pH Rojo de metilla 0.04mg, Azul de bromotolú 0,5mg 8. Sangre Hidroperoxido cumeno 7mg o-Tolidina 3 mg 9. Densidad Azul de bromotolú 2.2mg, Ácido dietilendiaminopentaacético 12 mg 10. Leucocito Ácido éster amino fenilazote 1 mg, Sal diazonico 0,7mg **SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD** Urbilinogeno: 0,1 mg/dl Glucosa: 50-100 mg/dl Cuerpos cetónicos: 5mg/dl (ácido acetosalicélico) Bilirrubina: 1.5mg/dl (bilirubin) Proteína: 30mg/dl (albumina) Nitrito: 0,05 mg/dl (on nitrito) Sangre: 10RBC/ul (0,03mg/dl hemoglobina y eritrocito intacto) Leucocito: 20-25 WBC/ul (intacto y liso) **PRECAUCIONES ANALÍTICAS** - Solamente para el uso diagnóstico in vitro, no debe ser usado para análisis de fluido corporeo al revés de orina. - Como todos los testes de laboratorio, diagnóstico definitivo o decisiones terapéuticas no deben ser basadas en un simples resultado a método. - Los efectos de drogas o otros metabólico en los teste individuales de las tira-teste no son conocidos en todos los casos. Por esto, se recomienda que en caso de dudas, el teste debe ser repetido después de la retirada del agente interferente em potencial tales como medicamento o suplementos vitamínicos, etc. - No refire el desecante del tubo. - No toque en las áreas testes de las tira. - No abra el tubo antes de que este listo para el teste. - El área de trabajo debe estar limpio y libre de detergentes y otros contaminantes. - Mantenga lejos del contacto con niños. - La tira-teste es para ser usada solamente una vez. - El tiempo de lectura correcto mostrado en el rótulo del tubo es importante para la exactitud des los resultados, cualquier lectura fuera de esto invalidará el teste. - Cambios en la coloración, que aparecen al largo de la margen del área teste debe ser ignoradas, una cuidadosa retirada del exceso de orina puede eliminar ese fenomeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Solamente para el uso diagnóstico in vitro. 2. Leer cuidadosamente las instrucciones para el uso antes de realizar el teste. 3. Debe ser evitado exponer el kit a temperaturas elevadas, bien como directamente al sol. 4. No congelar la tira-teste, pues eso causará deterioración irreversible. 5. Conservar entre 15 a 30°C. 6. No usar componentes del kit después de la fecha de caducidad. 7. Descarte de la material de acuerdo con las regulaciones locales. 8. Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manejoo y descarte de los materiales. **TERMINO DE GARANTIA** La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico si desde el momento que el mismo este dentro de plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manejoo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

1. Berg B, Helsing K, Jørgensen R, Kallner A. (1989). Guidelines for evaluation of reagent strips. Excerpted 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.** 1(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, Porfi A, Wiedner A, Frank R, Vento S, Tractman H. (2006). Proteinuria and renal disease: prognocic value of urine dipstick testing for leukocytes. **Pediatr Nephrol.** 21(4):584-7. 5. Wilson LA. (2005). Urinalysis. **Nurs Stand.** 19(35):51-4.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> In vitro diagnostic Producto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo		Fabricado por Manufactured by Fabricado por