



INSTRUÇÕES DE USO

GCHECK 10

Tiras de Urina

COD.: 524100GC-U: 100 tiras teste

COD.: 524150GC-U: 150 tiras teste

COD.: 524200GC-U: 200 tiras teste

Kit Reg. MS sob. n° 10310030203

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

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O exame da urina proporciona ao clínico, informações preciosas 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 GCHECK 10 determina semiquantitativamente a presença de Sangue, Bilirrubina, Urobilinogênio, Corpos Cetônicos, Proteína, Nitrito, Glicose, pH, Densidade e Leucócitos, em amostras de urina, com alto grau de exatidão.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Sangue/Hemoglobina: A reação é baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que, se presente na amostra de urina, catalisa a reação do cromógeno e peróxido orgânico. A escala de cor varia de amarelo, quando negativo, até verde, quando positivo.

Bilirrubina: A Bilirrubina urinária, se presente na amostra de urina, reage em meio de ácido forte com o sal 2,4-diclorobenzeno diazônio formando coloração marrom proporcional à concentração de Bilirrubina na urina. A escala de cor varia de bege claro, quando negativo, até violeta, quando positivo.

Urobilinogênio: O Urobilinogênio urinário, se presente na amostra de urina, reage em meio de ácido forte com o sal 4-metoxibenzeno diazônio formando coloração rosa proporcional à concentração de Urobilinogênio na urina. A escala de cor varia de rosa claro até rosa escuro.

Corpos Cetônicos: O Ácido acetoacético, se presente na amostra de urina, reage com o nitroprussiato de sódio, formando coloração violeta proporcional à concentração de Ácido acetoacético. A escala de cor varia de bege claro, quando negativo, até violeta, quando positivo.

Proteína: A Proteína urinária, se presente na amostra de urina, altera o pH do meio sendo identificado pelo indicador azul de tetrabromofenol, gerando cor verde. A escala de cor varia de amarelo claro, quando negativo, até verde intenso, quando positivo.

Nitrito: O Nitrito é derivado do nitrato na presença de bactérias. Se presente na amostra de urina, o Nitrito reage com o ácido p-arsanílico e forma um composto diazônio. Esse composto, por sua vez, liga-se com N-(1-naftil)etilenodiamina em um meio ácido, formando uma coloração rosa. A escala de cor varia de branco, quando negativo, até rosa, quando positivo. Qualquer grau de coloração rosa é considerado positivo.

Glicose: Trata-se de uma reação enzimática sequencial. A Glicose, se presente na amostra de urina, reage com a enzima glicose oxidase formando ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Uma segunda enzima, peroxidase, catalisa a reação do peróxido de hidrogênio com o cromógeno iodeto de potássio cromógeno, formando coloração marrom. A escala de cor varia de azul, quando negativo, até marrom escuro, quando positivo.

pH: Utiliza um 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. A escala de cor varia de laranja até amarelo esverdeado, em pH mais baixo, e do verde até o azul, em pH mais alto.

Densidade: Este teste baseia-se na mudança de pKa de certos polieletrólitos pré-tratados em relação à concentração iônica, que é revelado por meio de um indicador. A escala de cor varia de azul profundo, em urinas de baixa densidade, até verde-amarelado, em urinas de alta densidade.

Leucócito: A reação detecta a presença de esterases leucocitárias, enzimas existentes nos leucócitos. Os leucócitos, se presentes na amostra de urina, são lisados e liberam as esterases que decompõem um éster indoxil. O produto desta decomposição reage com o sal diazônico, produzindo a cor violeta proporcional à quantidade de Leucócitos na urina. A escala de cor varia de branco, quando negativo, até violeta, quando positivo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓD. 524100GC-U - 100 Determinações

1. Tira-teste: 100 unidades
2. Instruções de uso

CÓD. 524150GC-U - 150 Determinações

1. Tira-teste: 150 unidades
2. Instruções de uso

CÓD. 524200GC-U - 200 Determinações

1. Tira-teste: 200 unidades
2. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Frasco para coleta da urina
Papel Absorvente
Cronômetro

ESTABILIDADE DA TIRA-TESTE

Conservar as tiras-testes entre 15 a 30°C. Não refrigerar abaixo de 15°C. Não congelar. Não utilizar as tiras-testes após o prazo de validade. Para um perfeito funcionamento do produto, é essencial a proteção das tiras-teste contra umidade ambiente, luz e calor. 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 forem duvidosos em relação ao esperado, certifique-se que as tiras-teste estão dentro do prazo de validade.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (15°-30°C).

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

AMOSTRAS

Utilizar preferencialmente urina recém-coletada (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos. 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 a centrifugar.

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-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.
- 4- Mergulhe a tira-teste completamente, (certifique-se de que todas as áreas de testes estejam umedecidas) por cerca de 1 segundo na amostra de urina fresca bem homogeneizada e não centrifugada.
- 5- Retire a tira-teste de dentro da urina e remova o excesso de urina encostando lateralmente a tira-teste em um papel absorvente.
- 6- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo em um ambiente bem iluminado. O tempo de leitura é fator determinante para o resultado do teste.

Obs.: 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.

CONTROLE DE QUALIDADE:

As tiras 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.

INTERPRETAÇÃO DOS 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.

1. Sangue/Hemoglobina

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina (0,010 mg/dl; 3 RBC/ μ l). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou uma desordem no trato urinário. O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é levemente 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 contêm ácido ascórbico. A aparição 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 peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultado falso-positivo. Concentrações de ácido ascórbico (> 40 mg/dl) podem causar resultado falso-negativo no nível baixo de sangue.

2. 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 0,5 mg/dl de bilirrubina.

Limitação do teste: Metabólitos de drogas, tais como Cloridrato de fenazopiridina e Serenium, que dá cor em pH baixo, pode provocar resultado falso-positivo. Indoxil sulfato pode produzir uma resposta que varia de amarelo-alaranjado a vermelho, e que pode interferir com a interpretação das leituras de bilirrubina positiva ou negativa. Ácido ascórbico (> 25 mg/dl) pode causar um resultado falso-negativo.

3. Urobilinogênio

Valores Esperados: A variação normal de urobilinogênio 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 mais bem avaliados.

Limites de Detecção: O teste detectará urobilinogênio em concentração tão baixa quanto 0,1 mg/dl. No entanto, a ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. Em pacientes com excreção de urobilinogênio elevada devem-se correlacionar os resultados com o procedimento de Watson-Schwartz por espectrofotometria.

Limitação do Teste: A ausência de urobilinogênio na amostra não pode ser determinada. A área teste reagirá com substâncias interferentes conhecidas, tais como ácido p-aminosalicílico. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogênio.

4. 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 apresentar reações positivas, incluindo o nível traço. A investigação clínica é necessária para determinar a significância da reação de nível traço.

Limites do Teste: Resultados positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa. Densidade alta, pH baixo e sulfato de fenoltaleína podem levar a resultados falso-positivos.

5. Proteína

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

Limites de Detecção: Este teste tem limite de detecção de 10~15 mg/dl de proteína.

Limitação do Teste: Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

6. Nitrito

Valores Esperados: Normalmente o nitrito 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 nitrito e não reagirá com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do Teste: Ácido ascórbico (> 25 mg/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 rosas ou a área rosa devem ser interpretados como uma amostra positiva. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não contenham nitrato redutase, quando a urina não foi retida na bexiga o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato ao nitrito ocorrer ou quando o nitrato da dieta for ausente.

7. 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: Aproximadamente 50 mg/dl de glicose é detectável. O teste é altamente específico para glicose. A área reagente não reage com lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicilatos e ácido nalidíxico.

Limitação do teste: Uma densidade alta (>1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50 mg/dl), pode causar falso-negativo em amostras que possuam uma concentração baixa de glicose. 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.

8. pH

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 5 a 9.

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-teste 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 sendo testada é originalmente neutra ou alcalina. Isto é chamado de fenômeno "run-over".

9. Densidade

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1.001 a 1.035.

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.

Limitação do Teste: Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significativamente o resultado.

10. Leucócito

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar 20~25 Células/ μ l com um traço.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contáveis 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. Alta concentração de ácido oxálico dos agentes oxidantes pode causar resultado falso-positivo.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Sangue: 10RBC/ml (0,03 mg/dl hemoglobina e eritrócito intacto).

Bilirrubina: 0,5mg/dl (bilirrubina)

Urobilinogênio: 0,1 mg/dl

Corpos Cetônicos: 5mg/dl (ácido acetoacético)

Proteína: 30mg/dl (albumina)

Nitrito: 0,05mg/dl (íon nitrito)

Glicose: 50 - 100 mg/dl

Leucócito: 20-25WBC/ μ l (intacto e lisado).

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.
- Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidas em todos os casos. Portanto é recomendado que no caso de dúvidas, o teste deve ser repetido após a retirada do agente interferente em potencial tais como medicamento ou suplemento vitamínico, etc.
- Não retire o dessecante do tubo.
- Não toque nas áreas testes das tiras.
- Não abra o tubo sem antes estar pronto para o teste.
- 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 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar após a data de validade.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
5. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
7. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
8. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha DIVERSOS – Tira de Urina foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es 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 Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por

BIBLIOGRAFIA

1. BERG, B. et. al. Guidelines for evaluation of reagent strips. Exemplified by analysis of urine albumin and glucose concentration using visually read reagent strips. **Scand J Clin Lab Invest.**, v.49, n.7, p.689-699, 1989.
2. FREE, A.H.; FREE, H.M. Urinalysis: its proper role in the physician's office. **Clin Lab Med.**, v.6, n.2, p.253-266, 1986.
3. GYURE, W.L. Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. **Clin Chem.**, v.23, n.5, p.876-879, 1977.
4. KOSS, S. et. al. Proteinuria and renal disease: prognostic value of urine dipstick testing for leukocytes. **Pediatr Nephrol.**, v.21, n.4, p.584-587, 2006.
5. WILSON, L.A. Urinalysis. **Nurs Stand.**, v.19, n.35, p.51-54, 2005.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A WAMA Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

Distribuidor Exclusivo:
Goyazes Biotecnologia Ltda.
Central de atendimento: (62) 32400453
Av. São Francisco, 83 quadra 36 lote 09 – sala 01
Goiânia - GO
CEP 74.672-010

Fabricado por:
Wama Produtos para Laboratório Ltda.
Rua: Aldo Germano Klein, 100
Cep: 13560-971 - São Carlos – SP - Brasil
Tel.: 55 16 3377 9977 - Fax: 55 16 3377 9970
www.wamadiagnostica.com.br

Revisão: 03/2020