

## Instruções de Uso

# Cepa

## Strip

### Finalidade

Teste semiquantitativo para análise de: Leucócitos; Nitritos; Urobilinogênio; Proteínas; pH; Sangue; Densidade; Corpos Cetônicos; Bilirrubina e Glicose em amostra de urina.

### Princípio do teste

#### Leucócitos

A esterase presente nos granulócitos reagirá com o éster do composto 3-indofenol-éster, formando um composto que reagirá, em uma segunda etapa, com o sal benzeno diazônio, formando um composto de cor púrpura.

#### Nitritos

A determinação do nitrito é realizada através da reação de Griess, onde em pH ácido a urina reagirá com um composto aromático, ácido p-arsanílico, que formará um sal diazônio que, em uma segunda etapa, reagirá com N-(1-Naftil) etilenodiamônio.

#### Urobilinogênio

A determinação é realizada através da prova de Ehrlich, na qual o pigmento reagirá com o p-dimetilaminobenzaldeído.

#### Proteínas

A determinação de proteínas baseia-se no erro protéico dos indicadores de pH.

#### pH

A determinação do pH é feita por um sistema de indicador duplo de pH, o vermelho de metila e o azul de bromotimol. Estes dois indicadores, quando combinados, possuem uma faixa de leitura de pH entre 4,4 e 8,6.

#### Sangue

Para detecção da hemoglobina, é utilizado o isopropilbenzeno como hidróperóxido e um cromógeno (3,3'-dimetilbenzidina). A pseudoperoxidase da hemoglobina (heme) catalisa a reação entre o peróxido de hidrogênio e o cromógeno, produzindo um composto de coloração esverdeada.

#### Densidade

A densidade da amostra é proporcional a concentração de solutos (íons) presente na mesma. O polieletrólito (Sal ácido metil vinil éter maléico), em presença de íons, se ioniza produzindo íons de

hidrogênio, o que provocará uma queda do pH detectada pelo azul de bromotimol. Este, quando em um meio ácido, muda de coloração de azul para amarelo. Como a concentração de solutos (densidade) é diretamente proporcional ao pH nesta reação, a variação da cor do azul de bromotimol é proporcional a densidade da amostra.

#### Corpos Cetônicos

As cetonas são pesquisadas pelo método Rothera, que baseia-se na reação das cetonas com o nitoprussiato de sódio. Essa reação provoca o aparecimento de uma coloração que vai do rosa claro até o vinho intenso, dependendo da concentração de cetonas presente na amostra.

#### Bilirrubina

A bilirrubina na amostra reagirá com o sal diazo 2,4-Dicloroanilina em meio ácido, o que acarretará na alteração de cor da banda reativa para bilirrubina na tira.

#### Glicose

A glicose da amostra reagirá especificamente com a glicose oxidase/peroxidase presente na tira reativa.

### Composição

#### Leucócitos

- 3-indofenol-éster 6.00mg
- Sal benzeno diazônio 0.40mg

#### Nitritos

- p-arsanílico 6.80mg
- N-(1-Naftil) etilenodiamônio. 2.40mg

#### Urobilinogênio

- p-dimetilaminobenzaldeído. 1.50mg

#### Proteínas

- Azul de tetrabromofenol 0.30 mg

#### pH

- Vermelho de metila 0.05mg
- Azul de bromotimol 1.00mg

#### Sangue

- Isopropilbenzeno / Hidróperóxido 18.0mg
- 3,3'-Dimetilbenzidina 5.50mg

#### Densidade

- Azul de Bromotimol 0.30mg
- Sal ácido metil vinil éter maléico 15.0mg

#### Corpos Cetônicos

- Nitoprussiato de sódio 25.0mg

#### Bilirrubina

- Sal diazo 2,4-Dicloroanilina 2.20mg

#### Glicose

- Glucose oxidase 3.50mg
- Peroxidase 0.60mg
- Iodeto de Potássio 6.50mg

### Materiais necessários não fornecidos

- Tubos 13X100 mm para a transferência da urina para imersão da tira (recomendado);
- Luvas descartáveis;
- Papel absorvente (opcional);
- Cronômetro.

### Armazenamento

- Conservar as tiras em temperaturas entre 2 a 30°C, protegidas da umidade, luz solar direta e vapores químicos;
- As tiras devem ser mantidas dentro do tubo original, mesmo depois da primeira abertura, até o fim do prazo de validade.

### Precauções e cuidados especiais

- Não tocar nas áreas de reação;
- Manter o frasco aberto somente o tempo necessário para retirar as tiras;
- Não retirar o sachê de sílica de dentro do frasco, pois este tem como finalidade proteger as tiras contra a umidade.

### Amostra Biológica

#### Urina.

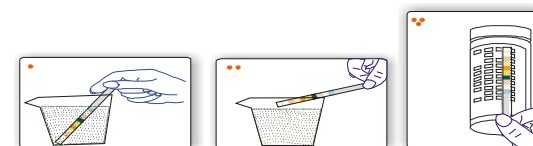
#### Coleta

- Usar somente urina recém colhida. Recomenda-se a primeira urina da manhã;
- Coletar a urina em um frasco limpo e seco. Recomenda-se a utilização de coletores descartáveis de urina;
- Não é necessário centrifugar a amostra;
- Resíduos de detergentes podem afetar os resultados;
- Não adicione estabilizadores/conservantes na urina.

#### Precauções na coleta e armazenamento da amostra

- Não se deve esperar por mais de duas horas para realização dos ensaios. Após este período ocorrerá modificações na composição química da urina, o que acarretará em resultados errôneos;
- Secreções vaginais presentes na urina afetam diretamente a área reagente para leucócitos;
- A exposição prolongada da amostra à luz degradará a bilirrubina e o urobilinogênio presente nesta, acarretando em resultados falsamente diminuídos;
- Amostras de pacientes no período menstrual podem ser falsamente positivos para área reativa de sangue na tira. Coletar amostra 3 dias antes ou depois deste período.

### Procedimento de análise



1. Imergir a tira na urina por aproximadamente um segundo, para que todas as áreas sejam cobertas;



2. Remover o excesso de urina da tira batendo-a na borda do recipiente ou utilizando um papel absorvente para isso;
3. Para prevenir as interferências das áreas adjacentes, segurar a tira em posição horizontal;
4. Comparar as áreas reagentes da tira, com sua cor correspondente, no diagrama do frasco. Consulte no frasco o tempo necessário para leitura de cada banda reativa;
5. Não ler a tira após 2 minutos, as mudanças que ocorrem após este tempo não tem significado e não devem ser usadas para interpretação.

## Interpretação dos resultados e interferentes

### Leucócitos

As amostras normais são negativas para leucócitos. Os resultados positivos são clinicamente significativos.

As amostras obtidas repetidamente como “traço”, possuem resultados significativos para diagnóstico.

### Nitritos

O teste é específico para o nitrito na urina e não reagirá com nenhuma outra substância excretada normalmente nesta. Os pontos cor-de-rosa ou as bordas cor-de-rosa não devem ser interpretadas como resultado positivo. Qualquer grau de desenvolvimento cor-de-rosa **uniforme** deve ser interpretado como um teste positivo para nitrito, sugerindo a presença de 105 ou mais microrganismos por ml. No entanto, o desenvolvimento da cor não é proporcional ao número de bactérias. Um resultado negativo não significa ausência de bactérias. A retenção urinária prolongada na bexiga (4-8 horas) é essencial a fim de obter um resultado exato. A sensibilidade do teste é reduzida para urina com densidade elevada. Concentrações do ácido ascórbico maior que 1.42 mmol/L pode causar resultados falso negativo para amostras que contenham quantidades pequenas de nitritos (<13µmol/L).

### Urobilinogênio

Esta área da tira detectará o urobilinogênio a partir de 3.3µmol/L na urina. Um resultado de 3.4µmol/L representa a transição de normal a alterado, e a amostra do paciente deve ser avaliada novamente. A área reagirá com substâncias que sabidamente interferem com o reativo de Ehrlich, tais como o ácido e sulfonamidas p-aminosalicílico. As reações de cor atípicas podem ser obtidas na presença de concentrações elevadas do ácido p-aminobenzoico. Os resultados falsos negativos podem ser obtidos se a formalina estiver presente. As substâncias altamente coloridas, tais como riboflavina, podem mascarar o desenvolvimento da cor na área de teste. A reatividade do teste é melhor em temperaturas entre 22 e 26°C. A ausência do urobilinogênio não pode ser determinada com o teste.

### Proteínas

A área de teste é mais sensível à albumina do que a outras proteínas como: globulinas, hemoglobina, proteína de Bence-Jones e a mucoproteína. Um resultado “negativo” não descarta a presença de outras proteínas. Em amostras normais pode-se detectar valores de proteínas até 15 mg/dL. Qualquer coloração verde mais intensa do que a banda “traço” indica uma proteinúria significativa. Testes adicionais são necessários para uma melhor avaliação das amostras que derem “traço” como resultado.

Resíduos de detergentes iônicos, pH > 9 e densidade alta podem interferir nos resultados

### pH

A área do pH mede uma escala no valor entre 5 a 8.5. As amostras de urina são geralmente ácidas (pH 5-6). A avaliação do pH urinário deve ser correlacionado com outros testes para estabelecer o índice de capacidades de excreção de ácidos pela urina.

### Sangue

O significado da reação de “traço” para sangue pode variar entre pacientes e o julgamento clínico é fundamental para a avaliação em cada caso individualmente. O desenvolvimento de pontos verdes ou da cor verde na área reagente dentro de 60 segundos indica a necessidade de uma investigação mais apurada da amostra. Pontos verdes na área reativa amarela indica a presença de eritrócitos não hemolisados. O sangue é encontrado frequentemente na urina de mulheres menstruadas. Este teste é altamente sensível a hemoglobina e a mioglobina. A densidade e o fármaco Captopril, em condições elevadas, podem reduzir a reatividade da banda. Determinados contaminantes como o hipoclorito ou a peroxidase microbiana podem resultar em falsos positivos. Os níveis do ácido ascórbico encontrados normalmente na urina não interferem no teste de sangue.

### Densidade

Este teste reflete a concentração de íons na urina e correlaciona-se bem com outros métodos. Se o pH for maior que 6.5, acrescentar 0.005 ao valor encontrado. O teste não sofre interferência de constituintes da urina tais como a glicose. Urina altamente alcalina pode resultar em valores baixos em relação a outros métodos. Elevações moderadas de proteínas (1-7,5 mg/dL), podem acarretar em resultados discretamente alterados.

### Corpos Cetônicos

As amostras normais são negativas para este teste. A tira é mais sensível ao ácido acetoacético do que a acetona. Os níveis detectáveis das cetonas podem ocorrer na urina durante condições estresse como fadiga física e gravidez.

Nas cetoacidoses ou em outras anomalias do metabolismo dos hidratos de carbono ou dos lipídios, as cetonas podem aparecer na urina em quantidades elevadas antes de se elevarem no sangue. Resultados falsos positivos podem ocorrer em amostras altamente pigmentadas. Os compostos tais como Mesna, Captopril ou que contenham grupos sulfidril, podem causar resultados falsos positivos ou uma reação de cor atípica.

### Bilirrubina

A bilirrubina, normalmente, não está presente na urina. Mesmo as quantidades de traço de bilirrubina são suficientemente anormais e requerem uma investigação adicional. As cores atípicas podem indicar que os pigmentos de bilirrubina derivados da bile estão na amostra de urina e podem mascarar a reação da bilirrubina.

O ácido Ascórbico em concentrações maior que 1.4 mmol/L podem causar falsos negativos.

### Glicose

O teste é específico para a glicose; nenhuma substância excretada na urina (com exceção da glicose) é sabidamente reativa para este teste. Concentrações de ácido ascórbico maiores que 3mmol/L e cetonas maiores que 4mmol/L podem ocasionar em resultados falso negativos

para amostras que contenham baixas concentrações de glicose. A reatividade do teste diminui com o aumento da densidade.

## Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de urina controle. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

## Características do sistema

### Exatidão

A Cepa Strip demonstrou resultados 100% concordantes com outras marcas do mercado.

### Estabilidade

O kit é estável até a data de vencimento estabelecida no rótulo.

### Reprodutibilidade/Repetitividade

Os resultados foram obtidos através de estudos paralelos com diferentes analistas. Os resultados encontrados foram satisfatórios.

### Sensibilidade

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| Glicose        | 4-7 mmol/L      |
| Bilirrubina    | 7-14 µmol/L     |
| Cetona         | 0.5-1 mmol/L    |
| Sangue         | 105-450 µg/L    |
| Proteínas      | 0.15-0.30 g/L   |
| Urobilinogênio | 3.3-16 µmol/L   |
| Nitrito        | 13-22 µmol/L    |
| Leucócitos     | 5-15 células/µL |
| pH             | N/A             |
| Densidade      | N/A             |

## Apresentação

Cód.: 1100 – 150 tiras

Cód.: 1108 – 100 tiras

## Referências bibliográficas

1. Kolthoff, L. Acid-Base Indicators. McMillan Co., New York, P. 171, 1937.
2. Free, H., G. Coliins and A. Free. Triple-test strip Urinary Glucose, Protein and pH. Clin. Chem. 6:352, 1960.
3. Beer, JH, et al., False positive results for leucocytes n urine dipstick test with common antibiotics. BMJ 313, 1996.
4. Cook, M., et al., The detection of Blood in Urine. Am J.Méd. Techn. 22:218, 1956.
5. Griess, P., Notes on the Paper of Weselsky and Benedikt. Some Azo Compounds. Ber. Dtsch. Chem. Gs. 12:426, 1879.

## Dados do Fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda  
Rua: Gama, 337 – Vila Paris. Contagem – MG. CEP.: 32372-120  
CNPJ: 03.590.360/0001-89

## SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

✉ [sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)  
(31) 3394 9005