

BIOSTRIP

REF
**K293**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação semiquantitativa de Sangue (Hb), Bilirrubina (BL), Urobilinogênio (URO), Corpos Cetônicos (CET), Proteína (PRO), Nitrito (NIT), Glicose (GLI), pH, Densidade (DEN) e Leucócitos (LEU) em amostras de urina, com alto grau de exatidão. Não automatizado ou semi-automatizado. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Colorimétrico.

A determinação semiquantitativa de cada parâmetro é feita de acordo com as seguintes reações:

**Urobilinogênio:** Baseado na reação de diazotização do sal 4-Metoxibenzeno diazônio com o Urobilinogênio, na presença de ácido forte, a escala de cor do parâmetro varia do rosa claro ao rosa escuro, de acordo com a concentração na amostra de urina.

**Glicose:** Trata-se de uma reação enzimática dupla sequencial. Na primeira etapa, a glicose oxidase catalisa a reação entre a glicose presente na amostra de urina e o oxigênio proveniente do ar ambiente, produzindo ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Na segunda etapa, a peroxidase catalisa a reação entre o peróxido de hidrogênio, formado anteriormente e o cromógeno iodeto de potássio, dando origem a um composto colorido azul para amostras negativas e varia do verde ao marrom para amostras positivas.

**Corpos Cetônicos:** O Ácido Acetoacético, se presente na amostra de urina, reage com o nitroprussiato de sódio, em meio alcalino, dando origem a uma coloração violeta proporcional à concentração do ácido, em amostras positivas. Em sua ausência o parâmetro assume uma cor bege, que caracteriza amostras negativas.

**Bilirrubina:** A Bilirrubina, se presente na amostra de urina, reage em meio ácido com um sal orgânico diazônio, formando uma coloração que varia de castanho amarelado em amostras negativas até o violeta, que indica a maior concentração em amostras positivas.

**Proteína:** A Proteína, se presente na amostra de urina, promove uma troca iônica com o indicador azul de tetrabromofenol, sem provocar grandes alterações de pH do meio. A escala de cor varia de amarelo claro, em amostras negativas, até o verde intenso, em amostras positivas.

**Nitrito:** O Nitrito é um produto da redução do nitrato, um constituinte normal da urina, realizado por determinadas bactérias. Nas amostras, o nitrito reage com um ácido orgânico, formando um sal de diazônio, que por sua vez, reage com um quelante, produzindo um composto de coloração rosa. Qualquer intensidade da coloração rosa é considerada positivo.

**pH:** Utiliza um sistema de indicador duplo. O indicador vermelho de metila e azul de bromotímol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo os níveis de pH entre 5,0 e 9,0. A escala de cor varia de laranja até amarelo esverdeado em pH entre 5,0 e 6,5, devido à mudança de cor do indicador vermelho de metila e do verde ao azul em pH entre 6,5 e 9,0, devido à mudança de cor provocada pelo indicador azul de bromotímol.

**Sangue/Hemoglobina:** A reação é baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que, se presente na amostra de urina, catalisa a reação entre o cromógeno e o peróxido orgânico. A escala de cor varia de amarelo, para amostras negativas, até verde azulado, para amostras positivas de maior concentração.

**Densidade:** Este teste baseia-se na mudança de pKa do polieletrólito, que se ioniza liberando íons de hidrogênio. Baixas concentrações desses íons indicam amostras de baixa densidade, e a coloração do parâmetro varia de azul à tons esverdeados. Por outro lado, altas concentrações de íons hidrogênio indicam amostras de altas densidades e a coloração do parâmetro assume tons amarelados.

**Leucócitos:** 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 a um composto aromático e ácido. O produto desta decomposição reage com o sal diazônico, que em meio ácido produz a cor violeta proporcional à quantidade de leucócitos na urina. A escala de cor varia de branco, quando negativo, até violeta, quando positivo.

REAGENTES

**Número 1 (R1) - Tira reagente de urina** - Conservar entre 15 e 30°C.

APRESENTAÇÃO

| Apresentação | Reagente N° 1 |
|--------------|---------------|
| 1            | 25            |
| 2            | 50            |
| 3            | 100           |
| 4            | 150           |
| 5            | 200           |

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Frasco para coleta da urina, papel absorvente e cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 15 a 30°C. Variações de temperatura durante 3 dias no transporte deste produto não afetam a qualidade. Após esse período, o produto deve ser acondicionado conforme temperatura recomendada. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

**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 FDS do produto.  
**7-** Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.  
**8-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos materiais seja feito de acordo com a legislação vigente.  
**9-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

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 ou local refrigerado com temperatura entre 2 e 8°C. Para a realização dos testes, retirar as amostras do local refrigerado e deixá-las atingir a temperatura ambiente. Homogeneizar as amostras manualmente. Não centrifugá-las.

ESTABILIDADE E MANUSEIO

Conservar as tiras-teste entre 15 e 30°C. Não reutilizá-las. Descartá-las após o prazo de validade. Não colocá-las sob exposição da luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Durante o uso, retirar a quantidade de tiras-teste necessárias e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou alteração de cor dos parâmetros indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do teste forem duvidosos em relação ao esperado, certifique-se de que as condições de estabilidade das tiras-teste foram seguidas adequadas.

**Nota:** Após aberto, o kit pode ser utilizado até o prazo de validade, desde que sejam seguidas as condições de estabilidade da tira-teste, citadas anteriormente.

TÉCNICA

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

**1-** Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impresso no rótulo.  
**2-** Remova a tira-teste do tubo e feche-o imediatamente.  
**3-** Inspeção a tira-teste. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize o produto.  
**4-** Mergulhe a tira-teste completamente na amostra de urina fresca bem homogeneizada, por cerca de 1 segundo. Certifique-se de que todos os parâmetros estejam umedecidos.  
**5-** Retire a tira-teste da amostra 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. Para o parâmetro de leucócitos a leitura deve ser realizada entre 60 e 120 segundos. Nos demais parâmetros o tempo de leitura deve ser feito entre 30 e 60 segundos.

**Nota:** 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 após decorrido o tempo recomendado de leitura não apresentam significado diagnóstico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira-teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo. Cálculos e equipamentos laboratoriais não são necessários, mas podem ser utilizados em caso de opção pela semi-automatização.

1- 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, recomenda-se mais investigações.

**Limites de Detecção:** O teste detectará urobilinogênio em concentrações tão baixas, próximas de 0,1 mg/dL, que na maior parte das amostras normais a área reagente pode apresentar uma coloração rosa claro. Em pacientes com excreção de urobilinogênio elevada devem-se correlacionar os resultados com o procedimento de Watson-Schwartz por espectrofotometria.

**Limitação do Teste:** A área teste, poderá, em determinadas concentrações, reagir com substâncias interferentes conhecidas, tais como ácido p-aminosalicílico. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogênio.

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:** Aproximadamente 50 mg/dL de glicose já é detectável. O teste é altamente específico para glicose. Dessa forma, a área reagente não apresentará um resultado positivo para nenhuma outra substância excretada, tais como lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicilatos e ácido nalidíxico. Resultados falso-negativos podem ser obtidos com a presença de levodopa, ácido ascórbico, glutationa e dipirona.

**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.

3- Corpos Cetônicos

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

**Limites de Detecção:** O teste tem uma sensibilidade de 0,5 mg/dL de corpos cetônicos (ácido acetoacético).

**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.

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 recomenda-se mais investigações.

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

**Limitação do teste:** As amostras de urina não devem ser expostas à luz por períodos longos. Metabólitos de drogas, tais como Cloridrato de fenazopiridina e Serenium, que dá cor em pH baixo, pode provocar resultados falso-positivos. 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.

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 significante 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, sendo mais sensível à albumina

**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/dL). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos rosas ou a áreas rosa devem ser interpretados como resultados positivos. 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- pH**  
**Valores Esperados:** Os valores de pH da urina geralmente variam de 5,0 a 9,0.  
**Limites de Detecção:** O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5,0 a 9,0.  
**Limitação do Teste:** Urina em excesso na tira-teste pode levar ácido do tampão da área reagente da proteína até o parâmetro de pH, provocando erros na leitura. Esse fenômeno é conhecido por “run-over”.

**8- Sangue/Hemoglobina**  
**Valores Esperados:** Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina (10 RBC/µL; 0,03 mg/dL). 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 geralmente capaz de detectar 10 Células/µL.  
**Limitação do Teste:** O teste é levemente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos íntegros. 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 resultados falso-positivos. Concentrações de ácido ascórbico (> 40 mg/dL) podem causar resultados falso-negativos em níveis baixos de urina.

**9- Densidade**  
**Valores Esperados:** A densidade normal fica entre 1.001 e 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 e 1.030.  
**Limitação do Teste:** Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significativamente o resultado.

**10- Leucócitos**  
**Valores Esperados:** Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina.  
**Limites de Detecção:** O teste é geralmente capaz de detectar 20~25 WBC/µL 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.

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

**SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE**  
**Urobilinogênio:** 0,1 mg/dL.  
**Glicose:** 50 - 100 mg/dL.  
**Corpos Cetônicos:** 5 mg/dL (ácido acetoacético).  
**Bilirrubina:** 0,5 mg/dL (bilirrubina).  
**Proteína:** 30 mg/dL (albumina).  
**Nitrito:** 0,05 mg/dL (ion nitrito).  
**pH:** 5,0 a 9,0.  
**Sangue:** 10 RBC/µL (0,03 mg/dL hemoglobina e eritrócito intacto).  
**Densidade:** 1.000 a 1.030.  
**Leucócitos:** 20-25 WBC/µL (intacto e lisado).

**LIMITAÇÕES DE USO**  
A tira de urina é um teste para determinar semiquantitativamente a presença de vários parâmetros na urina. Dessa forma, como em todos os testes laboratoriais, o diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseadas em um único resultado ou método. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidas em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste seja repetido após a retirada do agente interferente em potencial, tais como medicamento ou suplemento vitamínico etc.

O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora disto invalidará o teste.

Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno.

INTERFERENTES

| Parâmetro        | Interferentes                                          | Interferências             |
|------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|
| Urobilino-gênio  | Formalina                                              | Resultados falso-negativos |
| Glicose          | Densidade aumentada associada ao pH elevado            | Resultados falso-negativos |
|                  | Ácido ascórbico em concentrações maiores que 50 mg/dL  |                            |
|                  | Corpos cetônicos em concentrações maiores que 40 mg/dL |                            |
| Corpos cetônicos | Densidade aumentada associada ao pH diminuído          | Resultados falso-positivos |
| Bilirrubina      | Ácido ascórbico em concentrações maiores que 50 mg/dL  | Resultados falso-negativos |
| Proteína         | pH elevado                                             | Resultados falso-positivos |
| Nitrito          | Ácido ascórbico em concentrações maiores que 25 mg/dL  | Resultados falso-negativos |

|            |                                                       |                            |
|------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|
| pH         | Não foram identificados interferentes                 | -                          |
| Sangue     | Densidade aumentada                                   | Resultados falso-negativos |
|            | Ácido ascórbico em concentrações maiores que 40 mg/dL |                            |
|            | Concentração de proteína aumentada                    |                            |
| Leucócitos | Concentrações de hemoglobina aumentadas               | Resultados falso-negativos |
|            | Concentrações de glicose aumentadas                   |                            |
|            | Densidade aumentada                                   |                            |
|            | Concentrações de albumina aumentadas                  |                            |

**GERENCIAMENTO DE RISCO**  
A **Bioclin**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados ao Produto Biostrip foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que o produto não apresenta 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.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**  
O exame de urina proporciona ao clínico, informações sobre possíveis patologias do trato urinário, bem como sobre algumas doenças extra-renais. Pela sua simplicidade, baixo custo e pela facilidade na obtenção da amostra para análise, é um exame de rotina.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**  
**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.  
**6-** STRASINGER,K.S.; LORENZO. M.S. Urinálise e Fluidos Corporais. Livraria Médica Paulista., v.9, n.5, p.57-82, 2009.  
**7-** QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTIA DA QUALIDADE**  
Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**■ QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**Número de Registro do kit BIOSTRIP na ANVISA:**  
10269360444

**Revisão:** Fevereiro/2024



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



PROTEGER DA LUZ E CALOR



NÃO REUTILIZE



CUIDADO



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÁMVEL



CORROSIVO



TÓXICO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



PRODUTO ESTERELIZADO



PERIGO

BIOSTRIP

REF K293

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación semicuantitativa de Sangre (Hb), Bilirrubina (BIL), Urobilinógeno (URO), Cuerpos Cetónicos (CET), Proteínas (PRO), Nitritos (NIT), Glucosa (GLI), pH, Densidad (DEN) y Leucocitos (LEU) en muestras de orina, con un alto grado de precisión. No automatizado ni semiautomatizado. Prueba colorimétrica, para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Colorimétrica.

La determinación semicuantitativa de cada parámetro se realiza según las siguientes reacciones:

**Urobilinógeno:** Basado en la reacción de diazotización de la sal de 4-metoxibenceno diazonio con urobilinógeno, en presencia de ácido fuerte, la escala de color del parámetro varía de rosa claro a rosa oscuro, según la concentración en la muestra de orina.

**Glucosa:** Se trata de una reacción enzimática doble secuencial. En la primera etapa, la glucosa oxidasa cataliza la reacción entre la glucosa presente en la muestra de orina y el oxígeno del aire ambiente, produciendo ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. En la segunda etapa, la peroxidasa cataliza la reacción entre el peróxido de hidrógeno, formado previamente, y el cromógeno yoduro de potasio, dando lugar a un compuesto de color azul para las muestras negativas y que varía de verde a marrón para las muestras positivas.

**Cuerpos cetónicos:** El ácido acetoacético, si está presente en la muestra de orina, reacciona con el nitroprusiato de sodio, en medio alcalino, dando lugar a un color violeta proporcional a la concentración del ácido, en las muestras positivas. En su ausencia, el parámetro adquiere el color beige, que caracteriza a las muestras negativas.

**Bilirrubina:** La bilirrubina, si está presente en la muestra de orina, reacciona en un ambiente ácido con una sal de diazonio orgánica, formando un color que varía desde marrón amarillento en muestras negativas hasta violeta, lo que indica la concentración más alta en muestras positivas.

**Proteína:** La proteína, si está presente en la muestra de orina, promueve un intercambio iónico con el indicador azul de tetrabromofenol, sin provocar cambios importantes en el pH del medio. La escala de colores varía desde el amarillo claro, en las muestras negativas, hasta el verde intenso, en las muestras positivas.

**Nitrito:** El nitrito es producto de la reducción del nitrato, un constituyente normal de la orina, realizada por ciertas bacterias. En las muestras, el nitrito reacciona con un ácido orgánico, formando una sal de diazonio, que a su vez reacciona con un quelante, produciendo un compuesto rosa. Cualquier intensidad de color rosa se considera positiva.

**pH:** Utiliza un sistema de indicador dual. El indicador rojo de metilo y azul de bromotimol se utilizan para dar una amplia gama de colores, cubriendo niveles de pH entre 5,0 y 9,0. La escala de colores varía de naranja a amarillo verdoso a pH entre 5,0 y 6,5, debido al cambio de color del indicador rojo de metilo, y de verde a azul a pH entre 6,5 y 9,0, debido al cambio de color provocado por el indicador azul de bromotimol.

**Sangre/Hemoglobina:** La reacción se basa en la actividad de la hemoglobina pseudoperoxidasa que, si está presente en la muestra de orina, cataliza la reacción entre el cromógeno y el peróxido orgánico. La escala de colores varía desde el amarillo, para muestras negativas, hasta el verde azulado, para muestras positivas de mayor concentración.

**Densidad:** Esta prueba se basa en el cambio de pKa del polielectrolito, que se ioniza liberando iones de hidrógeno. Las bajas concentraciones de estos iones indican muestras de baja densidad y el color del parámetro varía de tonos azules a verdosos. Por otro lado, altas concentraciones de iones de hidrógeno indican muestras de alta densidad y el color del parámetro adquiere tonos amarillentos.

**Leucocitos:** La reacción detecta la presencia de esterasas leucocitarias, enzimas que se encuentran en los leucocitos. Los leucocitos, si están presentes en la muestra de orina, se lisan y liberan esterasas que descomponen un éster en un compuesto aromático y ácido. El producto de esta descomposición reacciona con la sal diazónica, que en medio ácido produce un color violeta proporcional a la cantidad de leucocitos en la orina. La escala de colores varía desde el blanco, cuando es negativo, hasta el violeta, cuando es positivo.

REACTIVOS

**Número 1 (R1) - Tira reactiva de orina** - Conservar entre 15 y 30°C.

PRESENTACIÓN

| Presentación | Reactivo N° 1 |
|--------------|---------------|
| 1            | 25            |
| 2            | 50            |
| 3            | 100           |
| 4            | 150           |
| 5            | 200           |

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Botella recolectora de orina, papel absorbente y cronómetro. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 15 a 30°C. Las variaciones de temperatura durante 3 días durante el transporte de este producto no afectan la calidad, transcurrido este período el producto debe ser embalado según la temperatura recomendada. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

**1- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.**

**2- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.**

**3- La fecha de vencimiento** corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta de la caja del kit. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**4- Debes evitar exponer el kit a altas temperaturas, así como directamente al sol.**

**5- No congelar los componentes del kit, ya que esto provocará un deterioro irreversible.**

**6- No utilizar el kit cuando algún componente presente una característica visual que no cumpla con lo especificado en la HDS del producto.**

**7- Mantener las precauciones de seguridad habituales en la manipulación de los componentes.** Todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

**8- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los materiales sean dispuestos de acuerdo con la legislación vigente.**

**9- Para obtener información relacionada con bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o previa solicitud a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

**10- Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** en la conservación, manipulación y disposición de materiales.

MUESTRAS

Preferiblemente utilizar orina recién recolectada (hasta 4 horas de antigüedad) en un frasco limpio y seco, libre de residuos de jabón y ácidos. Si la prueba se realiza 4 horas después de la recolección, conservar la orina en nevera o lugar refrigerado con una temperatura entre 2 y 8°C. Para realizar las pruebas, retirar las muestras del lugar refrigerado y dejar que alcancen temperatura ambiente. Homogeneizar las muestras manualmente. No los centrifugues.

ESTABILIDAD Y MANEJO

Guarde las tiras reactivas entre 15 y 30°C. No los reutilices. Deséchelos después de la fecha de vencimiento. No los exponga a la luz solar y no retire el desecante del embalaje. Durante el uso, retire la cantidad requerida de tiras reactivas y cierre inmediatamente el frasco. El oscurecimiento o cambio de color de los parámetros indica deterioro. Si esto es evidente o si los resultados de la prueba son cuestionables en comparación con lo esperado, asegúrese de que las condiciones de estabilidad de la tira reactiva sean adecuadas.

**Nota:** El kit mantiene su rendimiento después del primer uso y es estable, siempre y cuando se sigan las condiciones de estabilidad de la tira reactiva mencionadas anteriormente.

TÉCNICA

Este procedimiento debe seguirse correctamente para obtener resultados confiables.

**1- Confirmar** que el producto se encuentra dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

**2- Retire** la tira reactiva del tubo y ciérrelo inmediatamente.

**3- Inspeccionar** la tira reactiva. La decoloración y el oscurecimiento de las áreas de reactivos pueden indicar deterioro. En este caso, no utilice el producto.

**4- Sumergir** completamente la tira reactiva en la muestra de orina fresca bien homogeneizada durante aproximadamente 1 segundo. Asegúrese de que todos los parámetros estén humedecidos.

**5- Retire** la tira reactiva de la muestra y elimine el exceso de orina tocando la tira reactiva con el costado de un papel absorbente.

**6- Compare** los resultados cuidadosamente con la tabla de colores en la etiqueta del tubo en un ambiente bien iluminado. Para el parámetro leucocitario la lectura se debe tomar entre 60 y 120 segundos. Para el resto de parámetros el tiempo de lectura debe estar entre 30 y 60 segundos.

**Nota:** Al realizar la lectura, mantenga la tira en posición horizontal para evitar interacciones químicas por posible exceso de orina. Los cambios de color a lo largo de los bordes de las áreas de prueba o después de que haya transcurrido el tiempo de lectura recomendado no tienen importancia diagnóstica.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se obtienen comparando directamente la tira reactiva con la tabla de colores impresa en la etiqueta del tubo. No son necesarios cálculos ni equipo de laboratorio, pero se pueden utilizar si se opta por la semiautomatización.

1- Urobilinógeno

**Valores esperados:** el rango normal de urobilinógeno es de 0,1 a 1,0 mg/dL. Si los resultados exceden una concentración de 2,0 mg/dL, se deben evaluar más a fondo el paciente y la muestra de orina.

**Límites de detección:** La prueba detectará urobilinógeno en concentraciones tan bajas, cercanas a 0,1 mg/dL, que en la mayoría de las muestras normales el área reactiva puede aparecer de color rosa claro. En pacientes con alta excreción de urobilinógeno, los resultados deben correlacionarse con el procedimiento de Watson-Schwartz mediante espectrofotometría.

**Limitación de la prueba:** El área de prueba puede, en ciertas concentraciones, reaccionar con sustancias que interfieren conocidas, como el ácido p-aminosalicílico. La prueba no es un método confiable para detectar porfobilinógeno.

2- Glucosa

**Valores esperados:** El riñón normal excreta una pequeña concentración de glucosa en la orina. Las concentraciones de 100 mg/dL pueden considerarse anormales si se encuentran de manera constante.

**Límites de detección:** Ya se pueden detectar aproximadamente 50 mg/dL de glucosa. La prueba es altamente específica para la glucosa. De esta forma, la zona de reactivos no presentará resultado positivo para ninguna otra sustancia excretada, como lactosa, galactosa, fructosa o metabolitos reductores de salicilatos y ácido nalidíxico. Se pueden obtener resultados falsos negativos con la presencia de levodopa, ácido ascórbico, glutatión y dipirona.

**Limitación de la prueba:** una densidad alta (>1,020) con un pH alto y la presencia de ácido ascórbico (por encima de 50 mg/dL) puede causar resultados falsos negativos en muestras que tienen una concentración baja de glucosa. Los niveles moderadamente altos de cuerpos cetónicos (>40 mg/dL) pueden presentar un falso negativo para una muestra que contiene una concentración baja de glucosa (100 mg/dL). La reactividad de la prueba puede verse influenciada por la densidad y la temperatura.

3- Cuerpos cetónicos

**Valores esperados:** Los cuerpos cetónicos no deben detectarse con este reactivo en muestras de orina normales.

**Límites de detección:** La prueba tiene una sensibilidad de 0,5 mg/dL de cuerpos cetónicos (ácido acetoacético).

**Límites de la prueba:** Pueden ocurrir resultados positivos (trazas o bajos) con muestras de orina altamente pigmentadas o aquellas orinas que contienen grandes cantidades de metabolitos de levodopa. La alta densidad, el bajo pH y el sulfato de fenoltaleína pueden dar lugar a resultados falsos positivos.

4- Bilirrubina

**Valores esperados:** Normalmente, la bilirrubina no es detectable en la orina ni siquiera con los métodos más sensibles. Incluso las concentraciones bajas de bilirrubina son anormales, por lo que se deben realizar más investigaciones.

**Límites de detección:** La prueba tiene una sensibilidad de 0,5 mg/dL de bilirrubina.

**Limitación de la prueba:** Las muestras de orina no deben exponerse a la luz durante períodos prolongados. Los metabolitos de los fármacos, como el clorhidrato de fenazopiridina y el serenio, que dan color a un pH bajo, pueden provocar resultados falsos positivos. El sulfato de indoxilo puede producir una respuesta que varía de amarillo anaranjado a rojo y que puede interferir con la interpretación de lecturas de bilirrubina positivas o negativas. El ácido ascórbico (> 25 mg/dL) puede provocar un resultado falso negativo.

5- Proteína

**Valores esperados:** Las muestras de orina normales contienen concentraciones bajas de proteína (<20 mg/dL), por lo tanto, niveles altos persistentes de proteína en la orina pueden indicar enfermedad renal o del tracto urinario. Los resultados de trazas persistentes o niveles elevados indican proteinuria significativa y, por lo tanto, se necesitan más pruebas clínicas para evaluar la importancia de los resultados.

**Límites de detección:** Esta prueba tiene un límite de detección de 10~15 mg/dL de proteína, siendo más sensible a la albúmina. **Limitación de la prueba:** Se pueden encontrar resultados falsos positivos en orina con un pH básico (pH 9). La interpretación de los resultados se ve perjudicada en muestras de orina que presentan turbidez.

**6- Nitrito**  
**Valores esperados:** Normalmente el nitrito no es detectable en la orina.  
**Límites de detección:** comparar el área del reactivo con un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles bajos. La prueba es específica para nitritos y no reacciona con ninguna otra sustancia que normalmente se excreta en la orina.  
**Limitación de la prueba:** El ácido ascórbico (> 25 mg/dL) puede dar lugar a un resultado falso negativo en muestras que contienen niveles bajos de concentración de nitritos en orina (<0,03 mg/dL). Un resultado negativo no significa que el paciente esté libre de bacteriuria. Los puntos rosados o las áreas rosadas deben interpretarse como resultados positivos. Pueden producirse resultados negativos cuando las infecciones del tracto urinario no son causadas por organismos que no contienen nitrato reductasa, cuando la orina no se ha retenido en la vejiga el tiempo suficiente (cuatro horas o más) para que se produzca la reducción de nitrato a nitrito, o cuando el nitrato se reduce a nitrito. de la dieta falta.

**7- pH**  
**Valores esperados:** Los valores del pH de la orina generalmente oscilan entre 5,0 y 9,0.  
**Límites de detección:** La prueba mide valores de pH generalmente dentro de 1 unidad en el rango de 5,0 a 9,0.  
**Limitación de la prueba:** El exceso de orina en la tira reactiva puede transportar ácido desde el tampón en el área del reactivo de proteínas al parámetro de pH, lo que provoca errores de lectura. Este fenómeno se conoce como “atropello”.

**8- Sangre/Hemoglobina**  
**Valores esperados:** Normalmente, la hemoglobina no se detecta en la orina (10 glóbulos rojos/µL; 0,03 mg/dL). Cuando la hemoglobina es detectable en la orina, puede indicar una enfermedad renal o un trastorno del tracto urinario. A menudo se puede encontrar sangre en la orina de las mujeres que menstrúan.  
**Límites de detección:** La prueba generalmente es capaz de detectar 10 células/µL.  
**Limitación de la prueba:** La prueba es ligeramente más sensible a la hemoglobina libre y la mioglobina que los eritrocitos intactos. La alta densidad o el alto contenido de proteínas pueden reducir la reactividad del análisis de sangre. La peroxidasa microbiana asociada con la infección del tracto urinario puede presentar resultados falsos positivos. Las concentraciones de ácido ascórbico (>40 mg/dL) pueden causar resultados falsos negativos en niveles bajos en orina.

**9- Densidad**  
**Valores esperados:** La densidad normal está entre 1,001 y 1,035.  
**Límites de Detección:** La prueba permite la determinación de densidad en orina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.  
**Limitación de la prueba:** las muestras muy alcalinas pueden provocar una disminución del resultado, mientras que las muestras muy ácidas pueden aumentar significativamente el resultado.

**10- Leucocitos**  
**Valores esperados:** Normalmente los leucocitos no son detectables en la orina.  
**Límites de detección:** La prueba generalmente es capaz de detectar 20~25 WBC/µL con un rastro.  
**Limitación de la prueba:** Es posible que el resultado de la prueba no siempre sea consistente con la cantidad de células contables mediante examen microscópico. La concentración alta de glucosa, la densidad alta, el nivel alto de albúmina, la concentración alta de formaldehído o la presencia de sangre pueden causar una disminución de los resultados de las pruebas. Las altas concentraciones de ácido oxálico provenientes de agentes oxidantes pueden causar resultados falsos positivos.

**CONTROL DE CALIDAD**  
Las tiras reactivas deben almacenarse y manipularse correctamente antes y durante la prueba. La reacción de las tiras reactivas debe confirmarse analizando muestras positivas y negativas conocidas o mediante múltiples controles analíticos que contengan cantidades normales y anormales de cada análisis que se esté analizando.

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**  
**Urobilinógeno:** 0,1 mg/dL.  
**Glucosa:** 50 - 100 mg/dL.  
**Cuerpos cetónicos:** 5 mg/dL (ácido acetoacético).  
**Bilirrubina:** 0,5 mg/dL (bilirrubina).  
**Proteínas:** 30 mg/dL (albúmina).  
**Nitrito:** 0,05 mg/dL (ion nitrito).  
**pH:** 5,0 a 9,0.  
**Sangre:** 10 glóbulos rojos/µL (0,03 mg/dL de hemoglobina y eritrocitos intactos).  
**Densidad:** 1.000 a 1.030.  
**Leucocitos:** 20-25 WBC/µL (intactos y lisados).

**LIMITACIONES DE USO**  
La tira de orina es una prueba para determinar semicuantitativamente la presencia de diversos parámetros en la orina. Por lo tanto, como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben basarse en un único resultado o método. El diagnóstico clínico definitivo debe ser realizado por el médico tras analizar los datos clínicos y de laboratorio.

Los efectos de los fármacos u otros metabolitos en las tiras reactivas individuales no se conocen en todos los casos. Por lo tanto, se recomienda que en caso de duda se repita la prueba después de eliminar el potencial agente interferente, como medicación o suplemento vitamínico, etc.

El tiempo de lectura correcto que se muestra en la etiqueta del tubo es importante para la precisión de los resultados; cualquier lectura fuera de este invalidará la prueba.

Se deben ignorar los cambios de color que aparecen a lo largo del borde del área de prueba; la eliminación cuidadosa del exceso de orina debería eliminar este fenómeno.

INTERFERENCIAS

| Parámetro         | Interferentes                                              | Interferências             |
|-------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Urobilinógeno     | Formalina                                                  | Resultados Falso-negativos |
| Glucosa           | Mayor densidad asociada con un pH elevado                  | Resultados Falso-negativos |
|                   | Ácido ascórbico en concentraciones superiores a 50 mg/dL   |                            |
|                   | Cuerpos cetónicos en concentraciones superiores a 40 mg/dL |                            |
| Cuerpos cetónicos | Mayor densidad asociada con disminución del pH             | Resultados Falso-positivos |
| Bilirrubina       | Ácido ascórbico en concentraciones superiores a 50 mg/dL   | Resultados Falso negativos |
| Proteína          | pH alto                                                    | Resultados Falso-positivos |
| Nitrito           | Ácido ascórbico en concentraciones superiores a 25 mg/dL   | Resultados Falso-negativos |

|            |                                                          |                            |
|------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| pH         | No se identificaron interferencias                       | -                          |
| Sangre     | Mayor densidad                                           | Resultados Falso-negativos |
|            | Ácido ascórbico en concentraciones superiores a 40 mg/dL |                            |
|            | Mayor concentración de proteínas                         |                            |
| Leucocitos | Aumento de las concentraciones de hemoglobina            | Resultados Falso-negativos |
|            | Aumento de las concentraciones de glucosa                |                            |
|            | Mayor densidad                                           |                            |
|            | Aumento de las concentraciones de albúmina               |                            |

**GESTIÓN DE RIESGOS**  
**Bioclin**, después de una revisión detallada y un análisis crítico de todos los peligros conocidos y/o previstos, concluye que se han evaluado todos los riesgos asociados con el Producto de Biostrip, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que el producto no presenta ningún riesgo importante. que los beneficios obtenidos de su uso; y que, si es utilizado por profesionales calificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizará sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**  
Las pruebas de orina proporcionan al médico información sobre posibles patologías del tracto urinario, tal como sobre algunas enfermedades extrarrenales. Debido a su simplicidad, bajo costo y la facilidad de obtener la muestra para su análisis, es un examen de rutina.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**  
**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.  
**6-** STRASINGER,K.S.; LORENZO. M.S. Urinálise e Fluidos Corporais. Livraria Médica Paulista., v.9, n.5, p.57-82, 2009.  
**7-** QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTÍA DE CALIDAD**  
Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase de presentación, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

■ **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR**  
Servicio de Asesoría al Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**Número de Registro del kit BIOSTRIP en la ANVISA:**  
10269360444

**Revisión:** Febrero/2024

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

|  |                                            |  |                                       |
|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------|
|  | NUMERO DE CATALOGO                         |  | FABRICADO POR                         |
|  | NUMERO DE LOTE                             |  | CONTROLAR                             |
|  | FECHA DE FABRICACIÓN                       |  | CONTROL POSITIVO                      |
|  | FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)      |  | CONTROL NEGATIVO                      |
|  | LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)             |  | RIESGO BIOLÓGICO                      |
|  | EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA |  | INFLAMABLE                            |
|  | VER INSTRUCCIONES DE USO                   |  | CORROSIVO                             |
|  | PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO           |  | TÓXICO                                |
|  | PROTEGER DE LUZ Y CALOR                    |  | NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA |
|  | NO REUTILIZA                               |  | PRODUCTO ESTERILIZADO                 |
|  | PRECAUCIÓN                                 |  | PELIGRO                               |

BIOSTRIP

REF K293

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for the semi-quantitative determination of Blood (Hb), Bilirubin (BIL), Urobilinogen (URO), Ketone Bodies (CET), Protein (PRO), Nitrite (NIT), Glucose (GLI), pH, Density (DEN) and Leukocytes (LEU) in urine samples, with a high degree of accuracy. Not automated or semi-automated. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Colorimetric.

The semi-quantitative determination of each parameter is made according to the following reactions:

**Urobilinogen:** Based on the diazotization reaction of 4-Methoxybenzene diazonium salt with Urobilinogen, in the presence of strong acid, the color scale of the parameter varies from light pink to dark pink, according to the concentration in the urine sample.

**Glucose:** This is a double sequential enzymatic reaction. In the first stage, glucose oxidase catalyzes the reaction between the glucose present in the urine sample and oxygen from the ambient air, producing gluconic acid and hydrogen peroxide. In the second stage, peroxidase catalyzes the reaction between the hydrogen peroxide, formed previously, and the chromogen potassium iodide, giving rise to a compound colored blue for negative samples and varies from green to brown for positive samples.

**Ketone Bodies:** Acetoacetic acid, if present in the urine sample, reacts with sodium nitroprusside, in an alkaline medium, giving rise to a violet color proportional to the concentration of the acid, in positive samples. In its absence, the parameter takes on a beige color, which characterizes negative samples.

**Bilirubin:** Bilirubin, if present in the urine sample, reacts in an acidic environment with an organic diazonium salt, forming a color that varies from yellowish brown in negative samples to violet, which indicates the highest concentration in positive samples.

**Protein:** Protein, if present in the urine sample, promotes an ion exchange with the tetrabromophenol blue indicator, without causing major changes in the pH of the medium. The color scale varies from light yellow, in negative samples, to intense green, in positive samples.

**Nitrite:** Nitrite is a product of the reduction of nitrate, a normal constituent of urine, carried out by certain bacteria. In the samples, nitrite reacts with an organic acid, forming a diazonium salt, which in turn reacts with a chelator, producing a pink compound. Any intensity of pink color is considered positive.

**pH:** Uses a dual indicator system. The indicator methyl red and bromothymol blue are used to give a wide range of colors, covering pH levels between 5.0 and 9.0. The color scale varies from orange to greenish yellow at pH between 5.0 and 6.5, due to the color change of the methyl red indicator, and from green to blue at pH between 6.5 and 9.0, due to the change color caused by the bromothymol blue indicator.

**Blood/Hemoglobin:** The reaction is based on the activity of hemoglobin pseudo-peroxidase which, if present in the urine sample, catalyzes the reaction between the chromogen and organic peroxide. The color scale varies from yellow, for negative samples, to bluish green, for positive samples of higher concentration.

**Density:** This test is based on the change in pKa of the polyelectrolyte, which ionizes releasing hydrogen ions. Low concentrations of these ions indicate low density samples, and the color of the parameter varies from blue to greenish tones. On the other hand, high concentrations of hydrogen ions indicate high density samples and the color of the parameter takes on yellowish tones.

**Leukocytes:** The reaction detects the presence of leukocyte esterases, enzymes found in leukocytes. Leukocytes, if present in the urine sample, are lysed and release esterases that break down an ester to an aromatic and acidic compound. The product of this decomposition reacts with diazonic salt, which in an acidic medium produces a violet color proportional to the amount of leukocytes in the urine. The color scale varies from white, when negative, to violet, when positive.

REAGENTS

**Number 1 - Urine reagent strip** - Store between 15 and 30°C.

PRESENTATION

| Presentation | Reagent N° 1 |
|--------------|--------------|
| 1            | 25           |
| 2            | 50           |
| 3            | 100          |
| 4            | 150          |
| 5            | 200          |

EQUIPMENT AND OPERATIONAL INPUTS

Urine collection bottle, absorbent paper, and timer. They are found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be 15 to 30°C. Temperature variations during 3 days during the transport of this product do not affect the quality. After this period, the product must be packaged according to the recommended temperature. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.**
- Carefully read the instructions for use before carrying out the test.
- The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the kit box label. Do not use after the expiration date.
- You should avoid exposing the kit to high temperatures, as well as directly in the sun.
- Do not freeze the kit components, as this will cause irreversible deterioration.
- Do not use the kit when any component presents a visual characteristic that does not comply with what is specified in the product's SDS.
- Maintain the usual safety precautions when handling the components. All samples must be handled as potentially infectious materials.
- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that materials are disposed of in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request through Quibasa's SAC (Customer Advisory Service).

**10-** Use Good Laboratory Practices (GLP) in the conservation, handling and disposal of materials.

SAMPLES

Preferably use freshly collected urine (up to 4 hours old) in a clean, dry bottle, free from soap residue and acids. If the test is carried out 4 hours after collection, store the urine in a refrigerator or refrigerated place with a temperature between 2 and 8°C. To carry out the tests, remove the samples from the refrigerated place and let them reach room temperature. Homogenize the samples manually. Do not centrifuge them.

STABILITY AND HANDLING

Store test strips between 15 and 30°C. Do not reuse them. Discard them after the expiration date. Do not expose them to sunlight and do not remove the desiccant from the packaging. During use, remove the required number of test strips and immediately close the bottle. Darkening or color change of parameters indicates deterioration. If this is evident or if the test results are questionable compared to what was expected, ensure that the test strip stability conditions are adequate.

**Note:** The kit maintains its performance after the first use and is stable, as long as the test strip stability conditions mentioned above are followed.

TECHNIQUE

This procedure must be followed correctly to obtain reliable results.

- Confirm that the product is within the expiration date printed on the label.
- Remove the test strip from the tube and close it immediately.
- Inspect the test strip. Discoloration and darkening in reagent areas may indicate spoilage. In this case, do not use the product.
- Immerse the test strip completely in the well-homogenized fresh urine sample for about 1 second. Make sure all parameters are moistened.
- Remove the test strip from the sample and remove excess urine by touching the test strip to the side of an absorbent paper.
- Compare the results carefully with the color chart on the tube label in a well-lit environment. For the leukocyte parameter, the reading must be taken between 60 and 120 seconds. For other parameters, the reading time must be between 30 and 60 seconds.

**Note:** When reading, keep the strip in a horizontal position to avoid chemical interactions due to possible excess urine. Changes in color along the edges of test areas or after the recommended reading time has elapsed are not of diagnostic significance.

INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by directly comparing the test strip to the color chart printed on the tube label. Calculations and laboratory equipment are not necessary, but can be used if semi-automation is chosen.

1- Urobilinogen

**Expected Values:** The normal range of urobilinogen is 0.1 to 1.0 mg/dL. If results exceed a concentration of 2.0 mg/dL, the patient and urine sample should be further evaluated.

**Detection Limits:** The test will detect urobilinogen at such low concentrations, close to 0.1 mg/dL, that in most normal samples the reactive area may appear light pink. In patients with high urobilinogen excretion, the results must be correlated with the Watson-Schwartz procedure using spectrophotometry.

**Test Limitation:** The test area may, in certain concentrations, react with known interfering substances, such as p-aminosalicylic acid. The test is not a reliable method for detecting porphobilinogen.

2- Glucose

**Expected Values:** The normal kidney excretes a small concentration of glucose in the urine. Concentrations of 100 mg/dL may be considered abnormal if found consistently.

**Detection Limits:** Approximately 50 mg/dL of glucose is already detectable. The test is highly specific for glucose. This way, the reagent area will not present a positive result for any other excreted substance, such as lactose, galactose, fructose or salicylate-reducing metabolites and nalidixic acid. False-negative results can be obtained with the presence of levodopa, ascorbic acid, glutathione and dipyrone.

**Test limitation:** A high density (>1.020) with a high pH and the presence of ascorbic acid (above 50 mg/dL) can cause false-negative results in samples that have a low glucose concentration. Moderately high levels of ketone bodies (>40 mg/dL) may present a false negative for a sample containing a low concentration of glucose (100 mg/dL). Test reactivity can be influenced by density and temperature.

3- Ketone Bodies

**Expected Values:** Ketone Bodies should not be detected with this reagent in normal urine samples.

**Detection Limits:** The test has a sensitivity of 0.5 mg/dL of ketone bodies (acetoacetic acid).

**Test Limits:** Positive results (trace or low) may occur with highly pigmented urine samples or those urines that contain large amounts of levodopa metabolites. High density, low pH and phenolphthalein sulfate can lead to false-positive results.

4- Bilirubin

**Expected Values:** Normally, bilirubin is not detectable in urine even with the most sensitive methods. Even low bilirubin concentrations are abnormal, so further investigations should be required.

**Limits of detection:** The test has a sensitivity of 0.5 mg/dL bilirubin.

**Test Limitation:** Urine samples should not be exposed to light for long periods. Drug metabolites, such as Phenazopyridine Hydrochloride and Serenium, which give color at low pH, can cause false-positive results. Indoxyl sulfate may produce a response that varies from orange-yellow to red, and which may interfere with the interpretation of positive or negative bilirubin readings. Ascorbic acid (> 25 mg/dL) may cause a false-negative result.

5- Protein

**Expected Values:** Normal urine samples contain low concentrations of protein (<20 mg/dL), therefore, persistent high levels of protein in the urine may indicate kidney disease or urinary tract disease. Persistent trace or elevated level results indicate significant proteinuria and thus further clinical testing is needed to assess the significance of the results.

**Detection Limits:** This test has a detection limit of 10~15 mg/dL of protein, being more sensitive to albumin

**Test Limitation:** False-positive results can be found in urine with a basic pH (pH 9). Result interpretation is impaired in urine samples that present turbidity.

**6- Nitrite**  
**Expected Values:** Normally nitrite is not detectable in urine.  
**Detection Limits:** Comparing the reagent area against a white background can assist in detecting low levels. The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in the urine.  
**Test Limitation:** Ascorbic acid (> 25 mg/dL) may lead to a false-negative result in samples containing low nitrite concentration in urine (<0.03 mg/dL). A negative result does not mean that the patient is free from bacteriuria. Pink dots or pink areas should be interpreted as positive results. Negative results may occur when urinary tract infections are not caused by organisms that do not contain nitrate reductase, when urine has not been held in the bladder long enough (four hours or more) for the reduction of nitrate to nitrite to occur, or when nitrate from diet is absent.

**7- pH**  
**Expected Values:** Urine pH values generally range from 5.0 to 9.0.  
**Detection Limits:** The test measures pH values generally within 1 unit in the range of 5.0 to 9.0.  
**Test Limitation:** Excess urine on the test strip can carry acid from the buffer in the protein reagent area to the pH parameter, causing reading errors. This phenomenon is known as "run-over".

**8- Blood/Hemoglobin**  
**Expected Values:** Normally, hemoglobin is not detected in urine (10 RBC/ $\mu$ L; 0.03 mg/dL). When hemoglobin is detectable in urine it may indicate kidney disease or a urinary tract disorder. Blood can often be found in the urine of menstruating women.  
**Limits of Detection:** The test is generally capable of detecting 10 Cells/ $\mu$ L.  
**Limitation of the Test:** The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than intact erythrocytes. High density or high protein can reduce the reactivity of the blood test. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may present false-positive results. Ascorbic acid concentrations (>40 mg/dL) may cause false-negative results at low urine levels.

**9- Density**  
**Expected Values:** Normal density is between 1.001 and 1.035.  
**Detection Limits:** The test allows the determination of density in urine between 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.  
**Test Limitation:** Highly alkaline samples can lead to a decrease in the result, while highly acidic samples can significantly increase the result.

**10- Leukocyte**  
**Expected Values:** Normally leukocytes are not detectable in urine.  
**Detection Limits:** The test is generally capable of detecting 20~25 WBC/ $\mu$ L with a trace.  
**Limitation of the Test:** The test result may not always be consistent with the number of cells countable by microscopic examination. High glucose concentration, high density, high albumin level, high formaldehyde concentration, or presence of blood may cause decreased test results. High concentration of oxalic acid from oxidizing agents may cause false-positive results.

**QUALITY CONTROL**  
Test strips must be correctly stored and handled before and during testing. The reaction of the reagent strips must be confirmed by testing known negative and positive samples or by multiple analytical controls that contain normal and abnormal amounts of each analytical being tested.

**SENSITIVITY AND SPECIFICITY**  
**Urobilinogen:** 0.1 mg/dL.  
**Glucose:** 50 - 100 mg/dL.  
**Ketone Bodies:** 5 mg/dL (acetoacetic acid).  
**Bilirubin:** 0.5 mg/dL (bilirubin).  
**Protein:** 30 mg/dL (albumin).  
**Nitrite:** 0.05 mg/dL (nitrite ion).  
**pH:** 5.0 to 9.0.  
**Blood:** 10 RBC/ $\mu$ L (0.03 mg/dL hemoglobin and intact erythrocyte).  
**Density:** 1,000 to 1,030.  
**Leukocyte:** 20-25 WBC/ $\mu$ L (intact and lysed).

**LIMITATIONS OF USE**  
The urine strip is a test to semiquantitatively determine the presence of various parameters in urine. Therefore, as with all laboratory tests, definitive diagnosis or therapeutic decisions should not be based on a single result or method. The definitive clinical diagnosis must be made by the doctor after analyzing clinical and laboratory data.

The effects of drugs or other metabolites on individual test strip tests are not known in all cases. Therefore, it is recommended that in case of doubt, the test is repeated after removing the potential interfering agent, such as medication or vitamin supplement, etc.

The correct reading time shown on the tube label is important for the accuracy of the results, any reading outside this will invalidate the test.

Changes in color that appear along the edge of the test area should be ignored; careful removal of excess urine should eliminate this phenomenon.

| Parameter    | Interferers                                           | Interferences          |
|--------------|-------------------------------------------------------|------------------------|
| Urobilinogen | Formalin                                              | False-negative results |
| Glucose      | Increased density associated with elevated pH         | False-negative results |
|              | Ascorbic acid in concentrations greater than 50 mg/dL |                        |
|              | Ketone bodies in concentrations greater than 40 mg/dL |                        |
| Ketones      | Increased density associated with decreased pH        | False-positive results |
| Bilirubin    | Ascorbic acid in concentrations greater than 50 mg/dL | False-negative results |
| Protein      | High pH                                               | False-positive results |
| Nitrite      | Ascorbic acid in concentrations greater than 25 mg/dL | False-negative results |

|            |                                                       |                        |
|------------|-------------------------------------------------------|------------------------|
| pH         | No interferers were identified                        | -                      |
| Blood      | Increased density                                     | False-negative results |
|            | Ascorbic acid in concentrations greater than 40 mg/dL |                        |
|            | Increased protein concentration                       |                        |
| Leukocytes | Increased hemoglobin concentrations                   | False-negative results |
|            | Increased glucose concentrations                      |                        |
|            | Increased density                                     |                        |
|            | Increased albumin concentrations                      |                        |

**RISK MANAGEMENT**  
**Bioclin**, after a detailed review and critical analysis of all known and/or anticipated hazards, concludes that all risks associated with the Biostrip Product have been assessed, that risk reduction measures have been implemented and that the product does not present any major risks. that the benefits obtained from its use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described in the products, it will perform its functions with quality, safety and effectiveness.

**CLINICAL IMPORTANCE**  
Urine testing provides the clinician with information on possible pathologies of the urinary tract, as well as about some extra-reputable diseases. Due to its simplicity, low cost and the ease of obtaining the sample for analysis, it is a routine examination.

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**  
**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.  
**6-** STRASINGER,K.S.; LORENZO. M.S. Urinálise e Fluidos Corporais. Livraria Médica Paulista., v.9, n.5, p.57-82, 2009.  
**7-** QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**QUALITY ASSURANCE**  
Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is guaranteed until the expiry date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

■ **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

**CUSTOMER SERVICE**  
Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

**Registration number of the BIOSTRIP kit at ANVISA:** 10269360444  
**Review:** February/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 LOT NUMBER

 MANUFACTURING DATE

 VALIDITY DATE (last day of the month)

 TEMPERATURE LIMIT (store)

 CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST

 SEE INSTRUCTIONS FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT

 KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

 DO NOT REUSE

 CAUTION

 MADE BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 FLAMMABLE

 CORROSIVE

 TOXIC

 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

 PRODUCT STERILIZED

 DANGER