

BIOSTRIP VET

REF VET084

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, provenientes de animais. 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:

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.

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.

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 laranja claro ao laranja escuro, de acordo com a concentração na amostra de urina.

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.

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.

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.

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 em pH entre 6,5 e 9,0 do verde ao azul, devido à mudança de cor provocada pelo indicador azul de bromotímol.

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 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: O kit mantém o desempenho após a primeira utilização e é estável, 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- Inspecione 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 equipamento laboratoriais não são necessários.

1- 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.

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.

2- Bilirrubina

Valores Esperados: Os cães possuem limiar renal baixo para bilirrubina, portanto, reações fraco positivas (+) podem ocorrer em animais saudáveis ou em amostra mais concentradas. A ocorrência de traços de bilirrubina (+) também pode ser observada na urina de furões saudáveis. Nas demais espécies animais a presença de bilirrubina na urina requer investigação da ocorrência de doença hepática e colestase.

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 que promovem alteração de coloração da urina, podem provocar resultados falso-positivos. 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. A elevação do urobilinogênio pode ocorrer em casos de doença hepática ou anemia hemolítica.

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.

Limitação do Teste: Resultados falso-negativos podem ocorrer em frascos de coleta com resíduo de formalina ou ainda em amostras coletadas a muito tempo (devido a instabilidade do urobilinogênio a luz ou ar).

4- Corpos Cetônicos

Valores Esperados: Em animais saudáveis não são detectados corpos cetônicos na urina. A cetonúria é um indicador de desbalanço energético do animal. Em diferentes espécies a cetonúria pode indicar diferentes condições patológicas, como: Diabetes mellitus em cães e gatos, toxemia da prenhez em ovinos e camélídeos, cetose em bovinos, fome e desnutrição em animais jovens (ECLINPATH, 2014).

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. 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. Reações positivas podem ser encontradas em cães com a densidade elevada (>1.030), portanto é essencial a avaliação simultânea destes parâmetros para a correta interpretação deste analito na urina.

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. A detecção de nitrito na urina é um indicador da presença de bactérias nitrificantes no trato urinário.

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 animal 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. Contaminações da urina com material fecal pode resultar em reações falso-positivas.

7- Glicose
Valores Esperados: A eliminação da glicose na urina é um achado anormal em animais e requer investigação da ocorrência de lesões renais quando presente.
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.
Limitação do teste: Reações falso-negativas podem ser observadas em condições como: aumento da densidade (>1.020) e pH da urina e presença de ácido ascórbico acima de 50 mg/dL quando a concentração de glicose for baixa. Outras condições como níveis de corpos cetônicos > 40 mg/dL e o uso de medicamentos como salicilatos e tetraciclinas também podem levar a resultados falsamente negativos. A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

8- pH
Valores Esperados: A dieta animal é um fator determinante para o pH da urina. Espécies carnívoras possuem pH entre 5,0 e 6,0, enquanto nas espécies herbívoras o pH urinário é alcalino, entre 7,7 e 9 (exceto animais jovens em lactação que possuem a urina levemente ácida).
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: O tempo entre a coleta e a análise pode promover variações no pH urinário levando a sua alcalinização. A presença de contaminantes bacterianos como *Streptococcus*, *Ureaplasma* ou *Proteus spp.* podem promover a acidificação da urina.

9- Densidade
Valores Esperados: A densidade representa a relação entre peso e volume da urina. Em cães saudáveis a densidade urinária pode variar entre 1.015 a 1.045. No gato a densidade pode variar entre 1.035 a 1.060. Já para grandes animais (bovinos e equinos) a densidade urinária em indivíduos saudáveis esta entre 1.015 e 1.030. Recomenda-se que a avaliação da densidade seja associada à condições como: grau de hidratação e ingestão de líquidos, dieta, peso, exercícios, idade, metabolismo e condições climáticas em que o animal se encontra.
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
Sangue: 10 RBC/µL (0,03 mg/dL hemoglobina e eritrócito intacto).
Bilirrubina: 0,5 mg/dL (bilirrubina).
Urobilinogênio: 0,1 mg/dL.
Corpos Cetônicos: 5 mg/dL (ácido acetoacético).
Proteína: 30 mg/dL (albumina).
Nitrito: 0,05 mg/dL (ion nitrito).
Glicose: 50 - 100 mg/dL.
pH: 5,0 a 9,0.
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 veterinário 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.

Parâmetro	Interferentes	Interferências
Sangue	Densidade aumentada	Resultados falso-negativos
	Ácido ascórbico em concentrações maiores que 40 mg/dL	
	Concentração de proteína aumentada	
Bilirrubina	Ácido ascórbico em concentrações maiores que 50 mg/dL	Resultados falso-negativos
	Exposição a luz direta	
Urobilino-gênio	Formalina	Resultados falso-negativos
	Tempo de coleta	
Corpos cetônicos	Densidade aumentada associada ao pH diminuído	Resultados falso-positivos
	Amostras contendo pigmento	
	Sulfato de fenoftaleína	
Proteína	pH elevado	Resultados falso-positivos
	Densidade elevada	

Nitrito	Ácido ascórbico em concentrações maiores que 25 mg/dL	Resultados falso-negativos
	Contaminação da amostra com conteúdo de origem fecal	Resultados falso-positivos
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	
	Salicilatos e tetraciclinas	
pH	Presença de bactérias que produzem alteração de pH do meio	Resultados falso-positivos
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 Vet 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 médico veterinário, 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. Aspectos nutricionais, a quantidade de líquido ingerido, atividades físicas antes da coleta, o uso de medicamentos e a metodologia de obtenção da amostra devem ser consideradas para a interpretação dos resultados pelo médico veterinário.

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- eCLINPATH- Cornell University College of Veterinary Medicine, 2024. Disponível em: https://edlinpath.com/.
8- Orcurr, C.J. Ferret urogenital diseases. Veterinary Clinics: Exotic Animal Practice, 6(1), 113-138.

9- Rosa, B.T.; Campos, C.P.; Zangirolami Filho, D.; et al. Urinálise na Medicina Veterinária. Revista Eletrônica de Medicina Veterinária, Ano VI, Nº 11, p.1-6, 2008.
10- 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

Responsável Técnica veterinária: Camila Eckstein CRMV/MG: 20611

Número de Registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Revisão: Abril/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



INFLÂMVEL



CORROSIVO



TÓXICO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



PRODUTO ESTERELIZADO



PERIGO

BIOSTRIP VET

[REF] VET084

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación semicuantitativa de Sangre (Hb), Bilirrubina (BIL), Urobilinógeno (URO), Cuerpos Cetónicos (CET), Proteínas (PRO), Nitritos (NIT), Glucosa (GLU), pH, Densidad (DEN) y Leucocitos (LEU) en muestras de orina de animales. 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:

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.

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.

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 naranja claro a naranja oscuro, según la concentración en la muestra de orina.

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.

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.

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.

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.

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 o previa solicitud através 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.
- 4- Sumerja 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 seg. Para el resto de parámetros el tiempo de lectura debe estar entre 30 y 60 seg.

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 se requieren cálculos ni equipos de laboratorio.

1- Sangre/Hemoglobina

Valores esperados: Normalmente, la hemoglobina no se detecta en la orina (10 glóbulos rojos/ μ L; 0,03 mg/dL). Cuando la hemoglobina es detectable en la orina, puede indicar una enfermedad renal o un trastorno del tracto urinario.

Límites de detección: La prueba generalmente es capaz de detectar 10 células/ μ L.

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 de orina.

2- Bilirrubina

Valores esperados: Los perros tienen un umbral renal bajo para la bilirrubina, por lo que pueden producirse reacciones positivas débiles (+) en animales sanos o en muestras más concentradas. La aparición de trazas de bilirrubina (+) también se puede observar en la orina de hurones sanos. En otras especies animales, la presencia de bilirrubina en la orina requiere investigar la aparición de enfermedad hepática y colestasis.

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, que promueven cambios en el color de la orina en pH bajo, pueden provocar resultados falsos positivos. El ácido ascórbico (> 25 mg/dL) puede provocar un resultado falso negativo.

3- Urobilinógeno

Valores esperados: el rango normal de urobilinógeno es de 0,1 a 1,0 mg/dL. El urobilinógeno elevado puede ocurrir en casos de enfermedad hepática o anemia hemolítica.

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.

Limitación de la prueba: Pueden ocurrir resultados falsos negativos en frascos de recolección con residuos de formalina o en muestras recolectadas hace mucho tiempo (debido a la inestabilidad del urobilinógeno a la luz o al aire).

4- Cuerpos cetónicos

Valores esperados: En animales sanos, los cuerpos cetónicos no se detectan en la orina. La cetonuria es un indicador del desequilibrio energético de un animal. En diferentes especies, la cetonuria puede indicar diferentes condiciones patológicas, tales como: Diabetes mellitus en perros y gatos, toxemia de la gestación en ovejas y camélidos, cetosis en bovinos, hambre y desnutrición en animales jóvenes (ECLINPATH, 2014).

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. La alta densidad, el bajo pH y el sulfato de fenoltaleína pueden dar lugar a resultados falsos positivos.

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. Se pueden encontrar reacciones positivas en perros con alta densidad (>1.030), por lo que es fundamental evaluar simultáneamente estos parámetros para la correcta interpretación de este analito en orina.

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. La detección de nitritos en la orina es un indicador de la presencia de bacterias nitrificantes en el tracto urinario.

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 animal 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- Glucosa

Valores esperados: La eliminación de glucosa en la orina es un hallazgo anormal en animales y requiere investigación para detectar daño renal cuando esté presente.

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.

Limitación de la prueba: Se pueden observar reacciones falsas negativas en condiciones tales como: aumento de la densidad (>1,020) y del pH de la orina y presencia de ácido ascórbico por encima de 50 mg/dL cuando la concentración de glucosa es baja. Otras condiciones como niveles de cuerpos cetónicos > 40 mg/dL y el uso de medicamentos como salicilatos y tetraciclinas también pueden dar lugar a resultados falsos negativos. La reactividad de la prueba puede verse influenciada por la densidad y la temperatura.

8- pH

Valores esperados: La dieta animal es un factor determinante del pH de la orina. Las especies carnívoras tienen un pH entre 5,0 y 6,0, mientras que en las especies herbívoras el pH urinario es alcalino, entre 7,7 y 9 (excepto animales jóvenes lactantes que tienen orina ligeramente ácida).

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 tiempo entre la recolección y el análisis puede promover variaciones en el pH urinario, lo que lleva a la alcalinización. La presencia de contaminantes bacterianos como *Streptococcus*, *Ureaplasma* o *Proteus spp.* puede promover la acidificación de la orina.

9- Densidad

Valores esperados: La densidad representa la relación entre el peso y el volumen de orina. En perros sanos, la densidad urinaria puede variar entre 1,015 y 1,045. En los gatos, la densidad puede variar entre 1.035 y 1.060. Para animales grandes (bovinos y equinos), la densidad urinaria en individuos sanos está entre 1,015 y 1,030. Se recomienda que la evaluación de la densidad esté asociada a condiciones como: grado de hidratación y consumo de líquidos, dieta, peso, ejercicio, edad, metabolismo y condiciones climáticas en las que se encuentra el animal.

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/ μ L 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

Sangre: 10 glóbulos rojos/ μ L (0,03 mg/dL de Hb y eritrocitos intactos).
Bilirrubina: 0,5 mg/dL (bilirrubina).
Urobilinógeno: 0,1 mg/dL.
Cuerpos cetónicos: 5 mg/dL (ácido acetoacético).
Proteínas: 30 mg/dL (albúmina).
Nitrito: 0,05 mg/dL (ion nitrito).
Glucosa: 50 - 100 mg/dL.
pH: 5,0 a 9,0.
Densidad: 1.000 a 1.030.
Leucocitos: 20-25 WBC/ μ L (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 veterinario 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	Interferencias
Sangre	Mayor densidad	Resultados Falso-negativos
	Ácido ascórbico en concentraciones > 40 mg/dL	
	Mayor concentración de proteínas	
Bilirrubina	Ácido ascórbico en concentraciones > 50 mg/dL	Resultados Falso negativos
	Exposición a la luz directa	
Urobilinógeno	Formalina	Resultados Falso-negativos
	Hora de recogida	
Cuerpos cetónicos	Mayor densidad asociada con disminución del pH	Resultados Falso-positivos
	Muestras que contienen pigmento.	
	Sulfato de fenoftalina	
Proteína	pH alto	Resultados Falso-positivos
	Alta densidad	

Nitrito	Ácido ascórbico en concentraciones superiores a 25 mg/dL	Resultados Falso-negativos
	Contaminación de la muestra con contenido de origen fecal	Resultados Falso-positivos
Glucosa	Mayor densidad asociada con un pH elevado	Resultados Falso-negativos
	Ácido ascórbico en concentraciones > 50 mg/dL	
	Cuerpos cetónicos en concentraciones > 40 mg/dL	
	Salicilatos y tetraciclinas.	
pH	Presencia de bacterias que producen cambios en el pH del ambiente	Resultados Falso-positivos
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 Biostrip Vet, 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 medico veterinario 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. Los aspectos nutricionales, la cantidad de líquido ingerido, las actividades físicas previas a la recolección, el uso de medicamentos y la metodología de obtención de la muestra deben ser considerados a la hora de interpretar los resultados por parte del médico veterinario.

REFERENCIAS 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- eCLINPATH- Cornell University College of Veterinary Medicine, 2024. Disponível em: <https://eclinpath.com/>.
- 8- Orcurr, C.J. Ferret urogenital diseases. Veterinary Clinics: Exotic Animal Practice, 6(1), 113-138.

9- Rosa, B.T.; Campos, C.P.; Zangirolami Filho, D.; et al. Urinálise na Medicina Veterinária. Revista Eletrônica de Medicina Veterinária, Ano VI, Nº 11, p.1-6, 2008.

10- 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

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Técnico Veterinario Responsable: Camila Eckstein CRMV/MG: 20611

Número de Registro: Producto exento de registro en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Revisión: Abril/2024

REF

NUMERO DE CATALOGO

LOT

NUMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)

LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)

Σ

EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA

i

VER INSTRUCCIONES DE USO

IVD

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

PROTEGER DE LUZ Y CALOR

NO REUTILIZA

PRECAUCIÓN

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLAR

CONTROL +

CONTROL POSITIVO

CONTROL -

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

STERILE R

PRODUCTO ESTERILIZADO

PELIGRO

BIOSTRIP VET

VETERINARY USE

REF VET084

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Method for the semi-quantitative determination of Blood (Hb), Bilirubin (BIL), Urobilinogen (URO), Ketone Bodies (KET), Protein (PRO), Nitrite (NIT), Glucose (GLU), pH, Density (DEN) and Leukocytes (LEU) in urine samples from animals. 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:

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.

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.

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 orange to dark orange, according to the concentration in the urine sample.

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.

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.

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.

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.

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 or upon request through Quibasa's SAC (Customer Advisory Service).
- 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. Laboratory calculations and equipment are not required.

1- Blood/Hemoglobin

Expected Values: Normally, hemoglobin is not detected in urine (10 RBC/ μ L; 0.03 mg/dL). When hemoglobin is detectable in urine it may indicate kidney disease or a urinary tract disorder. **Limits of Detection:** The test is generally capable of detecting 10 Cells/ μ 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.

2- Bilirubin

Expected Values: Dogs have a low renal threshold for bilirubin, which is why weak positive reactions (+) can be produced in healthy animals or in more concentrated samples. The appearance of traces of bilirubin (+) can also be observed in the orin of healthy humans. In other animal species, the presence of bilirubin in the urine requires investigating the appearance of liver disease and cholestasis.

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, that promotes changes in the color of the urine at low pH, can cause false-positive results. Ascorbic acid (> 25 mg/dL) may cause a false-negative result.

3- Urobilinogen

Expected Values: The normal range of urobilinogen is 0.1 to 1.0 mg/dL. Elevated urobilinogen may occur in cases of liver disease or hemolytic anemia.

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.

Test Limitation: False-negative results may occur in collection bottles with formalin residue or in samples collected a long time ago (due to instability of urobilinogen to light or air).

4- Ketone Bodies

Expected Values: In healthy animals, ketone bodies are not detected in urine. Ketonuria is an indicator of an animal's energy imbalance. In different species, ketonuria can indicate different pathological conditions, such as: Diabetes mellitus in dogs and cats, pregnancy toxemia in sheep and camelids, ketosis in cattle, hunger and malnutrition in young animals (ECLINPATH, 2014).

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. High density, low pH and phenolphthalein sulfate can lead to false-positive results.

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. Positive reactions can be found in dogs with high density (>1.030), therefore it is essential to simultaneously evaluate these parameters for the correct interpretation of this analyte in urine.

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. The detection of nitrite in urine is an indicator of the presence of nitrifying bacteria in the urinary tract.

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 animal 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- Glucose

Expected Values: The elimination of glucose in urine is an abnormal finding in animals and requires investigation for the occurrence of kidney damage when present.

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.

Test limitation: False-negative reactions can be observed in conditions such as: increased density (>1.020) and pH of urine and the presence of ascorbic acid above 50 mg/dL when the glucose concentration is low. Other conditions such as ketone body levels > 40 mg/dL and the use of medications such as salicylates and tetracyclines can also lead to false negative results. Test reactivity can be influenced by density and temperature.

8- pH

Expected Values: Animal diet is a determining factor for urine pH. Carnivorous species have a pH between 5.0 and 6.0, while in herbivorous species the urinary pH is alkaline, between 7.7 and 9 (except young lactating animals that have slightly acidic urine).

Detection Limits: The test measures pH values generally within 1 unit in the range of 5.0 to 9.0.

Test Limitation: The time between collection and analysis can promote variations in urinary pH, leading to alkalization. The presence of bacterial contaminants such as *Streptococcus*, *Ureaplasma* or *Proteus spp.* can promote acidification of urine.

9- Density

Expected Values: Density represents the relationship between weight and volume of urine. In healthy dogs, urinary density can vary between 1.015 and 1.045. In cats, density can vary between 1.035 and 1.060. For large animals (cattle and horses), urinary density in healthy individuals is between 1.015 and 1.030. It is recommended that density assessment be associated with conditions such as: degree of hydration and fluid intake, diet, weight, exercise, age, metabolism and climatic conditions in which the animal is located.

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/µL 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

Blood: 10 RBC/µL (0.03 mg/dL Hb and intact erythrocyte).

Bilirubin: 0.5 mg/dL (bilirubin).

Urobilinogen: 0.1 mg/dL.

Ketone Bodies: 5 mg/dL (acetoacetic acid).

Protein: 30 mg/dL (albumin).

Nitrite: 0.05 mg/dL (nitrite ion).

Glucose: 50 - 100 mg/dL.

pH: 5.0 to 9.0.

Density: 1,000 to 1,030.

Leukocyte: 20-25 WBC/µL (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 veterinary 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.

INTERFERENCES

Parameter	Interferers	Interferences
Blood	Increased density	False-negative results
	Ascorbic acid in concentrations > 40 mg/dL	
	Increased protein concentration	
Bilirubin	Ascorbic acid in concentrations > 50 mg/dL	False-negative results
	Exposure to direct light	
Urobilinogen	Formalin	False-negative results
	Collection time	
Ketones	Increased density associated with decreased pH	False-positive results
	Samples containing pigment	
	Phenophthalein Sulfate	
Protein	High pH	False-positive results
	High density	

Nitrite	Ascorbic acid in concentrations > 25 mg/dL	False-negative results
	Contamination of the sample with content of fecal origin	False-positive results
Glucose	Increased density associated with elevated pH	False-negative results
	Ascorbic acid in concentrations > 50 mg/dL	
	Ketone bodies in concentrations > 40 mg/dL	
	Salicylates and tetracyclines	
pH	Presence of bacteria that produce changes in the pH of the environment	False-positive results
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 Vet 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 veterinarian, aware of the precautions described in the products, it will perform its functions with quality, safety and effectiveness.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

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. Nutritional aspects, the amount of liquid ingested, physical activities before collection, the use of medications and the methodology for obtaining the sample must be considered when interpreting the results by the veterinarian.

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- eCLINPATH- Cornell University College of Veterinary Medicine, 2024. Disponível em: <https://eclinpath.com/>.
- 8- Orcurr, C.J. Ferret urogenital diseases. Veterinary Clinics: Exotic Animal Practice, 6(1), 113-138.

9- Rosa, B.T.; Campos, C.P.; Zangirolami Filho, D.; et al. Urinálise na Medicina Veterinária. Revista Eletrônica de Medicina Veterinária, Ano VI, Nº 11, p.1-6, 2008.

10- 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

Responsible Veterinary technician: Camila Eckstein CRMV/MG: 20611

Registration Number: Product exempt from registration at the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Review: April/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MADE BY



LOT NUMBER



CONTROL



MANUFACTURING DATE



POSITIVE CONTROL



VALIDITY DATE
(last day of the month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMIT
(store)



BIOLOGICAL RISK



CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST



FLAMMABLE



SEE INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT



TOXIC



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



DO NOT REUSE



PRODUCT
STERILIZED



CAUTION



DANGER