

PHAN® AUTO
Instrução de Uso



	REF	Densidade	Leucócitos	Nitritos	pH	Ácido ascórbico	Proteína	Glicose	Cetonas	Urobilinogênio	Bilirrubina	Sangue	Quantidade
DekaPHAN® Auto	URPH0030	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	100 tiras

As tiras aplicam-se apenas ao leitor de urina LAURA XL. Uso em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE DE USO

As fitas-teste da família PHAN® AUTO são tiras reagentes utilizadas nos equipamentos de urinalise LAURA® XL para realizar análises semiquantitativas de amostras de urina.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As fitas-teste da família PHAN® AUTO são tiras reagentes para mensurar parâmetros em amostras de urina.

Consulte o manual do usuário do equipamento LAURA® XL para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

As fitas-testes são constituídas por um suporte plástico contendo áreas impregnadas com reagentes químicos.

Conteúdo de cada área reagente:

Área reagente	Composição
Densidade	poli (éter metilvinílico / ácido maleico) 32%; azul de bromotimol 5,1%
Leucócitos	éster indoxílico 0,43%; sal de diazônio 0,05%
Nitritos	sulfanilamida 5,1%; tetra-hidrobenzo [h] quinolina 5,8%
pH	vermelho metil 0,71%; azul de bromotimol 12,1%; Ácido ascórbico: ácido fosfomolibdico 26%
Proteínas	éster de tetrabromofenoltaleína 0,21%; azul de tetrabromofenol 0,35%
glicose	glicose oxidase 1,3%; peroxidase 1,3%; tetrametilbenzidina 21%
Cetonas	nitroprussiato de sódio 4,9%
Urobilinogênio	sal de diazônio 2,3%
Bilirrubina	sal de diazônio 0,75%
Sangue	tetrametilbenzidina 1,5%; hidroperóxido de cumeno 15,2%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O analisador LAURA® XL é um analisador para análise automática de urina usando tiras de teste e sedimentos utilizando microscopia automática. Os mensurados analisados irão depender da tira de teste inserida no instrumento que detecta automaticamente o modelo da tira. Os parâmetros podem ser os seguintes: densidade urinária, leucócitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glicose, cetonas, urobilinogênio, bilirrubina e sangue. Os sedimentos urinários analisados são: leucócitos (WBC), aglomerados de leucócitos (WBCC), hemácias (RBC), epitélio escamoso (SQEP), epitélio não escamoso (NSE), cilindros hialinos (HYA), cilindros patológicos (PATC), oxalato de cálcio (CaOx), cristais fosfato triplos (TRIP), cristais de ácido úrico (UA), bactérias cocos (BACC), bactérias bacilos (BACR), levedura (YST), muco (MUC), esperma (SPRM).

A tira é inserida na amostra de urina e, em seguida, deve ser colocada na bandeja do suporte da tira. O detector de tiras incorporado reconhece a tira e inicia o tempo de incubação. A intensidade da luz refletida é medida. A unidade de processamento converte a intensidade da luz refletida no valor analítico. O resultado é apresentado no visor e impresso pela impressora térmica embutida. Avaliação do sedimento urinário é baseado no princípio da microscopia automática. A dosagem da amostra analisada é realizada após uma homogeneização automática, para cada amostra analisada, a avaliação propriamente dita é realizada na sua base. A centrifugação da amostra não é realizada pois o analisador funciona com urina nativa.

Princípio de funcionamento de cada área teste:

Densidade - O teste é baseado no princípio da troca iônica entre o polieletrólito e os íons presentes na urina. O resultado é uma mudança de cor do indicador ácido-base de uma cor azul-verde na urina com baixa concentração de íons, passando por verde e verde-amarelo na urina com um aumento da concentração de íons para uma cor amarela ocre. Usando o teste, é possível determinar o peso específico da urina na faixa de 1.000 a 1.030.

Leucócitos - O teste é baseado em uma reação enzimática na qual um substrato é clivado para liberar indoxil pela enzima esterase (elastase de leucócitos). Reage ainda com o sal de diazônio para formar uma cor púrpura. A intensidade dessa coloração é proporcional à quantidade de leucócitos na amostra de urina examinada e é avaliada após 120 s.

Nitritos - O teste utiliza a conversão de nitratos em nitritos pela ação de bactérias Gram-negativas contidas na urina. A reação da cor é baseada no princípio da reação de Griess modificada. Qualquer coloração rosa é uma evidência clara de bacteriúria quantitativamente significativa, ou seja, a presença de 10⁵ ou mais organismos em 1 mL de urina.

pH - O teste é baseado na reação de um indicador ácido-base misto com uma transição de cores de laranja para amarelo e verde para azul na faixa de pH 5-9. O pH da urina pode ser lido para a unidade de pH 0,5 mais próxima.

Ácido ascórbico - O teste é baseado na reação do ácido fosfomolibdico, que é reduzido com ácido ascórbico ao azul de molibdênio. O teste não é específico para o ácido ascórbico, pois outras substâncias fortemente redutoras presentes na urina, como o ácido genticólico e os metabólitos do ácido acetilsalicílico, conferem uma cor verde a azul acinzentada. Recomendamos a realização de um teste de urina para ácido ascórbico, especialmente nos casos em que o ácido ascórbico pode afetar os testes para outros componentes da urina, como glicose, sangue e nitrito.

Proteínas - O teste é baseado no princípio de mudar a cor do indicador ácido-base devido às proteínas. O teste é particularmente sensível à albumina, com sensibilidade significativamente menor a globulinas, mucoproteínas, hemoglobina e proteína Bence-Jones.

Glicose - O teste é baseado no princípio de uma reação enzimática (glicose oxidase / peroxidase) e é específico para D-glicose, outros açúcares não dão uma reação positiva.

Cetonas - O teste é baseado no princípio da reação Legal e é significativamente mais sensível ao ácido acetoacético do que à acetona. O teste não reage com o ácido β-hidroxibutírico. A escala de comparação de cores é calibrada para concentrações de ácido acetoacético.

Urobilinogênio - O teste é baseado na reação de acoplamento com um reagente estabilizado. O teste é específico para o urobilinogênio e o estercobilinogênio e não está sujeito às interferências usuais na chamada reação de Ehrlich.

Bilirrubina - O teste é baseado na reação de acoplamento da bilirrubina com um reagente estabilizado. A reação não é afetada pelo pH da urina.

Sangue - O teste é baseado na atividade peroxidase da hemoglobina, que catalisa a oxidação do indicador pelo hidróperóxido orgânico contido na zona do reagente. Para análise de sangue, o rótulo contém duas escalas; para a detecção de eritrócitos intactos (escala pontilhada) e hemoglobina livre (escala homogeneamente colorida). O teste é altamente sensível à hemoglobina e detecta sua presença na urina de concentrações correspondentes a aproximadamente 5 Ery / µl de urina.

Zona de compensação - Uma zona que não é impregnada com nenhum reagente é usada para suprimir o efeito da urina escura na avaliação das zonas de reagentes.

INTERFERENTES/LIMITAÇÕES

Se houver interferentes na amostra, os resultados da análise da amostra podem ser afetados. Veja a seguir.

Densidade urinária: Valores de pH na urina acima de 6,5 alteram a resposta de cores da zona para valores de densidade urinária mais baixos.

Leucócitos: Se a amostra de urina apresentar uma mancha mais pronunciada (por exemplo, aumento da bilirrubina), a resposta de cor da reação pode ser obscurecida por essa mancha. A intensidade da reação de cor é aumentada pelo pH alcalino e maior densidade urinária.

Nitritos: O paciente deve consumir vegetais suficientes no dia anterior e excluir a terapia antibacteriana por pelo menos 3 dias antes do teste. A sensibilidade deste teste diminui com a alta densidade urinária. O aumento da diurese também pode causar resultados negativos. A diluição excessiva da urina pode ser evitada pela ingestão limitada de líquidos antes do teste. O teste deve ser aplicado apenas à urina fresca; resultados distorcidos podem ser encontrados em urinas mais velhas devido à contaminação da amostra.

Proteínas: A reação não é afetada pelo pH da urina na faixa normal, mas em urinas extremamente alcalinas (pH > 8) com capacidade tampão excepcionalmente alta, o teste pode dar uma resposta falso-positiva. Resultados falso-positivos podem ocorrer na urina de pacientes que recebem quinina ou derivados de quinolina. A contaminação dos recipientes de coleta com desinfetantes residuais à base de sais de amônio quaternário também pode levar a falso-positivos. Por outro lado, detergentes não iônicos ou aniônicos podem produzir resultados baixos a falso-negativos. A coloração seca da zona não pode ser levada em consideração.

Glicose: A reação é independente do pH e da presença de corpos cetônicos.

Cetonas: Os medicamentos e diagnósticos à base de fenolftaleína ou sulfonaftaleína na urina podem corar de vermelho a roxo devido à reação alcalina da zona.

Urobilinogênio: A reação não é afetada pelo pH da urina. Na presença de bilirrubina, a zona do reagente fica amarela. Esta coloração, que se torna azul esverdeado após 1 minuto, não impede, em princípio, a determinação do urobilinogênio, desde que seja observado o tempo de leitura. Dos outros componentes possíveis da urina, apenas as substâncias que são vermelhas ou avermelhadas devido ao ambiente ácido da zona de reagentes (por exemplo, fenazopiridina) interferem no ensaio de urobilinogênio. As amostras de urina a serem examinadas não devem ser expostas à luz solar direta, o que induz a oxidação do urobilinogênio e causa resultados baixos a falso-negativos.

Bilirrubina: As amostras de urina não devem ser expostas à luz solar direta, o que causa a oxidação da bilirrubina e produz resultados mais baixos a negativos. Altas concentrações de urobilinogênio (acima de 100 µmol/L) e substâncias que são vermelhas ou avermelhadas devido ao ambiente ácido da zona de reagentes (por exemplo, fenazopiridina) interferem na determinação da bilirrubina.

Sangue: A urina fortemente contaminada com algumas bactérias, leveduras ou fungos pode dar uma reação positiva. A sensibilidade do teste é influenciada pela densidade urinária e/ou inibidores de origem medicamentosa.

Nenhuma zona de diagnóstico interfere nas concentrações normais de ácido ascórbico.

CALIBRAÇÃO

Os equipamentos LAURA XL vêm calibrados de fábrica. São eletronicamente estáveis e não requerem recalibração frequente se você os operar e mantê-los conforme as instruções do Manual do Usuário dos equipamentos LAURA XL.

Você só precisa recalibrar os equipamentos se:

- Um componente analítico foi alterado.
- Você vai reutilizar o equipamento após um armazenamento de longo período.
- Os resultados do controle de qualidade indicam que pode haver um problema.

Caso seja necessário recalibrar os equipamentos, entre em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

VALORES DE MEDIÇÃO ESPERADOS DO PRODUTO

Código	Parâmetro	Valores de referência	Resultados
SG	Densidade	1,105 – 1,025	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030
LEU	Leucócitos	< 10 Leu/µL	Negativo; 25; 75; 500 Leu/µL
NIT	Nitritos	-	Negativo; positivo
pH	pH	5,5 – 7	5; 6; 6,5; 7; 8; 9
ASC	Ácido ascórbico	-	Negativo; 0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/L (Negativo; 10; 20; 40; 60 mg/dL)
PRO	Proteínas	< 0,15 g/L (< 15 mg/dL)	Negativo; 0,3; 1; 5 g/L (Negativo; 30; 100; 500 mg/dL)
GLU	glicose	< 1,4 mmol/L (25 mg/dL)	Normal; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/L (Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dL)
KET	Cetonas	< 0,19 mmol/L (< 2,0 mg/dL)	Negativo; 0,5; 1,5; 5; 15 g/L (Negativo; 5,2; 16; 52; 156 mg/dL)
UBG	Urobilinogênio	< 17 µmol/L (< 1 mg/dL)	Normal; 17; 51; 102; 203 µmol/L (Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dL)
BIL	Bilirrubina	< 3,4 µmol/L (< 0,2 mg/dL)	Negativo; 17; 51; 103 µmol/L (Negativo; 1; 3; 6 mg/dL)
BLD	Sangue	< 5 Ery/ µL	Negativo; 10; 50; 250 Ery/ µL

Os valores da tabela são apenas referências e os valores podem variar lote a lote. É recomendável que cada laboratório verifique os valores de referência para sua população examinada específica.

DESEMPENHO

A comparação com o método é baseada na comparação dos resultados do LAURA XL com o leitor LAURA.

A tabela abaixo resume os resultados da correspondência entre os resultados negativos e os positivos de cada parâmetro.

Código	Parâmetro	Resulting values	Comparação com o analisador LAURA	
			Concordância	Concordância ± 1 campo
SG	Densidade	1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030	53 %	96,3 %
LEU	Leucócitos	Neg.; 25; 75; 500 Leu/µl	72,9 %	98,3 %
NIT	Nitritos	Neg.; Pos.	99,1 %	96 %

pH	pH	5; 6; 6,5; 7; 8; 9	70,3 %	84,6 %
PRO	Proteínas	Neg., 0,3; 1; 5 g/l Neg., 30; 100; 500 mg/dl	91,3 %	99,7 %
GLU	glicose	Neg., 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/l Neg., 50; 100; 300; 1000 mg/dl	96,9 %	99,8 %
KET	Cetonas	Neg., 0,5; 1,5; 5; 15 mmol/l Neg., 5,2; 16; 52; 156 mg/dl	95,6 %	100 %
UBG	Urobilinogênio	Normal; 17; 51; 102; 203 µmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl	94,6 %	99,7 %
BIL	Bilirrubina	Normal; 17; 51; 103 µmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl	98,3 %	99,7 %
BLD	Sangue	Neg., 10; 50; 250 Ery/µl	74,9 %	99,1 %

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todos os materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras, proteção ocular e aventais ao manusear amostras de fluidos corporais.

-Deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Mantenha o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

-Usar urina fresca, bem homogeneizada e não centrifugada, sem conservantes, coletada em um recipiente limpo, sem vestígios de detergentes e desinfetantes.

-Não usar urina com mais de 4 horas para análise.



Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todos os materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras, proteção ocular e aventais ao manusear amostras de fluidos corporais.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

As tiras de reagente estão prontas para uso.

MODO DE USO DO REAGENTE

Consultar o Manual do Usuário do analisador de tiras de urina LAURA XL® para avaliação objetiva das tiras de diagnóstico.

Instruções de uso automatizada:

1. Realizar a leitura do frasco de tiras através do leitor de RFID.
2. Abrir o frasco e colocar as tiras do tubo no carregador de tiras do equipamento LAURA XL.
3. Fechar o frasco, imediatamente, com cuidado, com a tampa original contendo dessecante para garantir a qualidade das fitas para uso futuro.
4. O equipamento LAURA XL realiza o restante das etapas de forma automatizada. Ver o manual do usuário para operar o equipamento.

Instruções de uso manual:

1. Remover apenas a quantidade de tiras do tubo que forem necessárias para uso imediato e fechá-lo, imediatamente, com cuidado, com a tampa original contendo dessecante para garantir a qualidade das fitas para uso futuro.
2. ATENÇÃO: não tocar nas zonas de reagentes das tiras com as mãos.
3. Mergulhar brevemente a tira na urina a ser examinada (1-2 s) para que todas as zonas de reagentes sejam umedecidas.
4. Remover o excesso de urina da tira passando-a na borda do tubo contendo urina.
5. Limpar o excesso de urina da tira com o algodão de celulose.
6. Deixar a tira na posição horizontal.
7. Aguardar aproximadamente 60 segundos de contato com a amostra para avaliação das zonas reagentes e para avaliação da zona de leucócitos aguardar aproximadamente 120 segundos.
8. Comparar as cores das zonas reagentes das tiras com a escala de cores presente no rótulo.

Nota: nem sempre é possível garantir uma correspondência exata entre a leitura visual e os resultados obtidos pelo equipamento devido à diferença de sensibilidade espectral do olho humano e do sistema óptico do equipamento LAURA XL.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

-Armazenar as tiras reagentes entre 2 e 30 °C.

-As tiras quando armazenadas nos frascos, hermeticamente fechados, são estáveis por 12 meses, conforme data de validade impressa no rótulo.

-As tiras são estáveis por 2 horas ao ar quando fora do frasco.

-As tiras são estáveis por 24 horas dentro do carregador de tiras do equipamento LAURA XL.

-As tiras são estáveis por 3 meses após abertura do frasco.

-Mantenha as tiras de teste de diagnóstico armazenadas dentro dos tubos originais hermeticamente fechados em local seco e escuro. As tiras devem ser mantidas afastadas da umidade, luz solar direta, temperatura elevada e fumaça química no laboratório.

-As tiras devem ser armazenadas dentro dos frascos originais ou dentro do analisador LAURA XL com temperatura e umidade controladas.

-Não usar o produto após a data de vencimento.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que ele seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

-Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na tabela de valores do ensaio.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário do equipamento LAURA XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yoder J, Adams EC, Free AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. Jour. Med Tech. 31:285, 1965
2. Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
3. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Ver. Clin Lab. Sci. 3(4):481-531, 1972.
4. ISO 13485:2016
5. ISO 14971:2012
6. ISO 15193:2009
7. ISO 15194: 2009
8. ISO 15223-1:2017
9. ISO 17511:2004
10. ISO 18113-1-2-3:2012
11. ISO 18153:2004
12. ISO 23640:2016

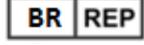
FABRICANTE LEGAL

 Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 Site: www.lachema.com

IMPORTADOR

 Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato@erbamannheim.com | site: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS

	Produto para Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Fabricante
	Representante no Brasil
	Data de fabricação
	Data de validade
	Ver Instrução de uso
	Risco biológico
	Faixa de temperatura de armazenamento
	Número de referência
	Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160058