

Urinorm XL
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
REG00060	URINORM XL	Urinorm XL N (nível normal): 120 mL Urinorm XL P (nível patológico): 120 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR OS CONTROLES DE URINA URINORM XL
FINALIDADE DE USO

Os controles de urina URINORM XL são usados para verificar a precisão e a exatidão dos resultados das tiras para diagnóstico PHAN® AUTO e dos analisadores de urina LAURA XL. Este produto destina-se também à avaliação de sedimentos.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os controles de urina URINORM XL são à base de urina humana contendo constituintes de origem humana e animal, bem como produtos químicos purificados. Os controles de urina URINORM XL contêm conservantes adicionados para manter a estabilidade do produto e evitar o crescimento microbiano. Os controles de urina URINORM XL estão prontos para o uso. São materiais líquidos sintéticos com concentrações dentro das faixas normais e patológicas. O URINORM XL N simula uma amostra de urina contendo analitos com valores normais, enquanto o URINORM XL P simula uma amostra de urina contendo analitos com valores patológicos.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Os controles são utilizados para verificação da precisão e da exatidão dos resultados das tiras para diagnóstico e dos analisadores de urina. A análise de urina é realizada como triagem no âmbito dos exames de rotina, durante o acompanhamento da terapia e na medicina preventiva, serve também para a identificação de sintomas iniciais de doenças renais e do trato urinário, doenças metabólicas (diabetes mellitus), doenças hepáticas e distúrbios hemolíticos.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

COMPONENTES DO PRODUTO	COMPOSIÇÃO	CONCENTRAÇÃO
Urinorm XL N (negativo – nível normal)	Material de origem humana	10 – 60 %
	Cloreto de sódio	0,1 – 3,0 %
	Azida de sódio	< 0,09 %
	Solução de hidróxido de sódio	< 0,1 %
Urinorm XL P (positivo – nível patológico)	Ácido clorídrico 6,0 N	< 1,0 %
	Isopropanol	< 0,01 %
	Colesterol	< 0,10 %
	Nitrato de sódio	< 0,01 %
	Tampão diluente	39 – 87 %

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os controles de urina URINORM XL são usados para verificar a precisão e a exatidão dos resultados das tiras para diagnóstico PHAN® AUTO e do analisador automático de urina LAURA XL.

Avaliação das tiras de diagnóstico baseia-se no princípio foto colorimétrico, onde a intensidade da luz refletida é medida. A unidade de processamento converte a intensidade da luz refletida no valor analítico.

A avaliação do sedimento urinário é baseada no princípio da microscopia automática. As amostras homogeneizadas são sedimentadas e dosadas no sistema de cubetas. O equipamento registra 15 fotos instantâneas para cada amostra analisada, e faz o reconhecimento e avaliação dos elementos presentes através de tecnologia de inteligência artificial.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os controles são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os controles de urina URINORM XL devem ser tratados como uma amostra de urina de paciente.

1. Deixar os controles de urina atingirem a temperatura ambiente (20 a 25 °C);
2. Homogeneizar suavemente os frascos de controle;
3. Remover a tampa e despejar 1–1,5 mL de solução em tubo *Eppendorf*;
4. Realizar a medição de CQ no analisador de urina LAURA XL – o equipamento avalia automaticamente os resultados e os compara com os valores declarados;
5. Fechar o frasco após o uso e registrar a data da primeira abertura de cada frasco.
6. Armazenar entre 2 e 8 °C. Não congelar.

Após aberto, o reagente se mantém estável por até 30 dias quando armazenados entre 2 e 8 °C.

VALORES DE REFERÊNCIA

Tabela 1: Valores declarados de bioquímica para o analisador LAURA XL

Analito	URINORM XL N	URINORM XL P	Unidades
Sangue (BLD)	Negativo	50 – 250	Ery/ μ L
Leucócitos (LEU)	Negativo	75 – 500	Leu/ μ L
Nitritos (NIT)	Negativo	Positivo	-
Glicose (GLU)	Negativo	5,5 – 55 / 100 – 1000	mmol/L / mg/dL
Proteínas (PRO)	Negativo	0,3 – 5 / 30 – 500	g/L / mg/dL
Cetonas (KET)	Negativo	0,5 – 5 / 6 – 52	mmol/L / mg/dL
pH	5 – 6,5	7 – 9	-
Bilirrubina (BIL)	Negativo	51 – 102 / 3 – 6	μ mol/L / mg/dL

Urobilinogênio (UBG)	Normal	17 – 203 / 1 – 12	μmol/L / mg/dL
Gravidade específica (SG)	1.020 – 1.030	1.000 – 1.015	-

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Tabela 2: Valores declarados de sedimento para o analisador LAURA XL

URINORM XL N			
Método	Hemácias (RBC)	Leucócitos (WBC)	Cristais
Analisador LAURA XL	0 – 2 hpf	0 – 5 hpf	-
URINORM XL P			
Método	Hemácias (RBC)	Leucócitos (WBC)	Cristais
Analisador LAURA XL	3 – 100 hpf	3 – 100 hpf	Presente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Controles de urina são utilizados para monitorar os valores dos analisadores LAURA XL. Devem ser executados exatamente como amostras para avaliar a precisão de sistemas de medição. Cada lote de controle é acompanhado de valores limites que são específicos para os equipamentos LAURA XL.

PRECISÃO

A precisão dos controles de urina URINORM XL foi determinada usando as tiras de urina PHAN AUTO e o analisador LAURA XL.

Repetibilidade

Cada nível de controle foi mensurado em 20 replicatas durante um dia.

URINORM XL N (Nível negativo/normal)

Medição	BLD	LEU	NIT	GLU	PRO	KET	pH	BIL	UBG	SG	RBC	WBC
1	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
2	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
3	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	1
4	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
5	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
6	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
7	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
8	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
9	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
10	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
11	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
12	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
13	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
14	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	1
15	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
16	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
17	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
18	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
19	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
20	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0

URINORM XL P (Nível positivo/patológico)

Medição	BLD	LEU	NIT	GLU	PRO	KET	pH	BIL	UBG	SG	RBC	WBC
1	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	21	19
2	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	8	21
3	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	18	13
4	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	11	15
5	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	11
6	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	12	11
7	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	13	19
8	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	23	14
9	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	10	14
10	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	9	16
11	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	13	8
12	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	15	15
13	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	8	14
14	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	10	16
15	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	9	12
16	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	17
17	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	22	18
18	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	16	19
19	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	20	11
20	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	11

Reprodutibilidade

Cada nível de controle foi mensurado em 20 replicatas, 1 por dia durante, 10 dias consecutivos.

URINORM XL N (Nível negativo/normal)

Medição	BLD	LEU	NIT	GLU	PRO	KET	pH	BIL	UBG	SG	RBC	WBC
Dia 1	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
Dia 2	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
Dia 3	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 4	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	1
Dia 5	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 6	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 7	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 8	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 9	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
Dia 10	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 11	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 12	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 13	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
Dia 14	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 15	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 16	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1
Dia 17	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 18	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	1	0
Dia 19	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	0
Dia 20	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1,025	0	1

URINORM XL P (Nível positivo/patológico)

Medição	BLD	LEU	NIT	GLU	PRO	KET	pH	BIL	UBG	SG	RBC	WBC
Dia 1	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	21	19
Dia 2	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	8	21
Dia 3	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	18	13
Dia 4	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	11	15
Dia 5	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	11
Dia 6	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	12	11
Dia 7	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	13	19
Dia 8	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	23	14
Dia 9	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	10	14
Dia 10	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	9	16
Dia 11	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	13	8
Dia 12	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	15	15
Dia 13	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	8	14
Dia 14	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	10	16
Dia 15	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	9	12
Dia 16	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	17
Dia 17	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	22	18
Dia 18	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	16	19
Dia 19	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	20	11
Dia 20	50	500	Positivo	1000	100	16	8	+++	1	1.000	14	11

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 24 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente após aberto é de 30 dias quando armazenados entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

-Proteger contra à luz direta e contaminação.

-Em caso de contaminação microbiana ou turbidez excessiva, descartar o produto.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas, entre 2 e 8 °C. O produto se mantém estável durante o transporte, por até 20 dias, quando exposto em temperaturas de até 37 °C. Durante o transporte, recomenda-se manter a temperatura de armazenamento (2 a 8 °C).

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão. Não ingerir ou permitir o contato com a pele e mucosas.

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

-Consulte o Manual do Usuário dos analisadores de urina para obter instruções completas.

-O URINORM XL contém material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso.

- Em caso de ingestão acidental, lavar a boca e, em seguida, beber aproximadamente 0,5 L de água.
- Em caso de contato com os olhos, enxaguar rapidamente com água em abundância.
- Em caso de contato com a pele lavar o local com água morna e sabão.
- Consultar um médico em todos os casos graves com danos à saúde.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado 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 2219/1d, 621 00 Brno, República Checa

Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Responsável Técnica: Caroline Mendonça | CRF-MG 22728

Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS

Produto para Diagnóstico *in vitro*



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



Perigo

Registro Anvisa: 81826160094