

Urinorm
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
REG00053	URINORM	Urinorm N: 3 x 15 mL Urinorm P: 3 x 15 mL

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

Os controles de urina URINORM são usados para verificar a precisão e a exatidão dos resultados das tiras para diagnóstico PHAN® e dos analisadores de urina LAURA, LAURA Smart e LAURA M.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

É um controle líquido preparado artificialmente, com concentrações dentro das faixas normais e patológicas. O URINORM N simula uma amostra de urina contendo analitos com valores normais, enquanto o URINORM 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

Urinorm N	Tampão fosfato (1,41%)
	Tartrazina (< 0,1%)
	ProClin 300 (< 0,1%)
	Diluyente (98,59%)
Urinorm P	Tampão fosfato (1,74%)
	NaCl (0,5%)
	NaNO ₂ (< 0,1%)
	Ácido cetoacético (0,37%)
	Glicose (2,0%)
	Polivinilpirrolidona K-90 (1,0%)
	Hemoglobina bovina (<0,1%)
	Proteinase de <i>Aspergillus melleus</i> (<0,1%)
	Creatinina (0,5%)
	Azida de sódio (<0,1%)
	Amarelo dimetil (<0,1%)
	Vermelho de metila (<0,1%)
	Diluyente (93,29%)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Avaliação dos controles 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.

/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.

-O kit não contém substâncias de origem humana.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os controles são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Deixar os controles de urina, que serão utilizados, atingirem a temperatura ambiente (entre 20 e 25 °C);
2. Homogeneizar os frascos;
3. Abrir os frascos cuidadosamente;
4. Mergulhar uma tira de diagnóstico PHAN no frasco durante 1-2 segundos;
5. Remover o excesso de urina da tira (limpar a tira na borda do frasco);
6. Realizar a leitura nos analisadores LAURA, LAURA Smart, LAURA M ou visualmente;
7. Avaliar o resultado (comparar com os valores listados na tabela VALORES DE REFERÊNCIA);
8. Fechar o frasco que contém a urina controle;
9. Marque a data da primeira abertura dos frascos no local apropriado no rótulo do frasco.
10. Armazenar entre 2 e 8 °C. Não congelar.

VALORES DE REFERÊNCIA

Analito	URINORM N	URINORM P	Unidades
Gravidade específica	1.020 – 1.030	1.000 – 1.010	-
Leucócitos	Negativo	75 – 500	Leu/μL
Nitritos	Negativo	Positivo	-
pH	5 – 6.5	8 – 9	-
Proteínas	Negativo	1 – 5 / 100 – 500	g/L / mg/dL
Glicose	Negativo	17 – 55 / 300 – 1000	mmol/L / mg/dL
Cetonas	Negativo	1,5 – 15 / 16 – 156	mmol/L / mg/dL
Urobilinogênio	Negativo	17 – 203 / 1 – 12	μmol/L / mg/dL

Bilirrubina	Negativo	17 – 102 / 1 – 6	µmol/L / mg/dL
Sangue	Negativo	10 – 250	Ery/µL

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

CALIBRAÇÃO

Os equipamentos LAURA®, LAURA® Smart e LAURA® M 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®, LAURA® Smart e LAURA® M.

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram utilizadas duas amostras de controle de urina URINORM, sendo 1 URINORM N e 1 URINORM P. Foram realizadas medidas por um período de 20 dias. A medição foi feita no sistema de fitas para diagnóstico PHAN LAURA no analisador de urina LAURA.

Os controles URINORM foram utilizados da mesma forma que se utiliza amostras de urina de pacientes e foram seguidas as instruções de uso de das tiras para diagnóstico PHAN® LAURA e dos analisadores de urina LAURA®. Os resultados foram comparados com os valores de referência descritos na tabela VALORES DE REFERÊNCIA.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Os controles de urina URINORM contém as seguintes soluções:

-URINORM N: negativo – nível normal

-URINORM P: positivo – nível patológico

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é idêntica aos intervalos de referência. Ver tabela VALORES DE REFERÊNCIA.

PRECISÃO

Repetibilidade

Os controles de urina URINORM N e URINORM P (níveis negativo e positivo, respectivamente) foram medidos usando as tiras de urina DEKAPHAN LAURA e o analisador LAURA SMART. As medições foram repetidas 10 vezes durante um dia.

Nível negativo (URINORM N)

Medição	Sangue	Leuc	Nitrito	Glicose	Proteína	Cetona	pH	Bilir	Urobil	Grav Esp
1	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
2	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
3	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
4	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
5	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
6	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
7	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
8	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
9	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
10	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025

Nível Positivo (URINORM P)

Medição	Sangue	Leuc	Nitrito	Glicose	Proteína	Cetona	pH	Bilir	Urobil	Grav Esp
1	250	500	Positivo	300	500	156	8	6	1	1.000
2	250	500	Positivo	300	100	156	8	6	3	1.000
3	250	500	Positivo	300	500	156	8	6	3	1.000
4	250	500	Positivo	300	100	156	9	6	1	1.000
5	250	500	Positivo	300	100	156	8	6	1	1.000
6	250	500	Positivo	300	500	156	8	6	3	1.000
7	250	500	Positivo	300	500	156	9	6	3	1.000
8	250	500	Positivo	300	100	52	9	6	1	1.000
9	250	500	Positivo	300	100	52	8	6	3	1.000
10	250	500	Positivo	300	100	52	8	6	3	1.000

Reprodutibilidade

Os controles de urina URINORM N e URINORM P (níveis negativo e positivo, respectivamente) foram medidos usando as tiras de urina DEKAPHAN LAURA e o analisador LAURA SMART. As medições foram repetidas 10 vezes, em dias diferentes, conforme descrito abaixo.

Nível negativo

Medição	Sangue	Leuc	Nitrito	Glicose	Proteína	Cetona	pH	Bilir	Urobil	Grav Esp
1	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
2	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
3	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
4	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
5	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
6	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
7	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
8	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
9	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025
10	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	6	Negativo	Negativo	1.025

Nível Positivo

Medição	Sangue	Leuc	Nitrato	Glicose	Proteína	Cetona	pH	Bilir	Urobil	Grav Esp
1	250	500	Positivo	300	500	156	7	6	3	1.000
2	250	500	Positivo	300	100	156	7	6	3	1.005
3	250	500	Positivo	300	500	156	7	6	1	1.000
4	250	500	Positivo	300	100	156	7	6	3	1.005
5	250	500	Positivo	300	100	156	7	6	3	1.000
6	50	500	Positivo	300	500	52	7	6	3	1.000
7	50	500	Positivo	300	100	52	7	6	1	1.005
8	50	500	Positivo	300	100	52	7	6	3	1.000
9	50	500	Positivo	300	500	52	7	6	1	1.005
10	10	500	Positivo	300	100	52	7	6	1	1.005

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 12 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 ou após 10 medições, o que ocorrer primeiro.

-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.

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 N contém: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1).

Perigo

Pode causar reação alérgica na pele.

Precauções

Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).

Em caso de contato com a pele, retirar a roupa contaminada imediatamente e lavar o local exposto com água em abundância.

Em caso de irritação ou erupção cutânea, consultar o médico.

-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.

-A pele contaminada deve ser lavada 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, Chácaras 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



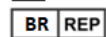
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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: 81826160088