Uri Plus 11

Tiras de Urina

ANVISA: 10159820276

ebram

Descrição do produto

O Uri Plus 11 consiste em tiras reagentes multiparamétricas para análise de urina, destinadas à determinação qualitativa e/ou semiquantitativa de leucócitos, glicose, bilirrubina, pH, sangue, densidade específica, cetonas, proteína, nitrito, urobilinogênio e ácido ascórbico em urina humana, quando utilizadas nos analisadores EB-URI PLUS 120 e EB-URI PLUS 500. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

Os resultados dos testes podem fornecer informações sobre o estado do metabolismo de carboidratos, da função renal e hepática, do equilíbrio ácido-base e da presença de bacteriúria. Consulte a embalagem externa e o rótulo do frasco para verificar os parâmetros específicos do teste do produto.

Composição do kit

150 tiras reagentes para análise qualitativa e/ou semiquantitativa de leucócitos, glicose, bilirrubina, pH, sangue, densidade específica, cetonas, proteína, nitrito, urobilinogênio e ácido ascórbico.

Princípio do Teste

O Uri Plus 11 é uma tira reagente para análise de urina composta por uma base plástica rígida contendo 11 áreas reagentes distintas, cada uma impregnada com substâncias químicas específicas. Essas áreas reagem individualmente com os componentes presentes na urina, promovendo mudança de cor proporcional à concentração do analito, permitindo a avaliação qualitativa e/ou semiquantitativa dos parâmetros analisados.

Leucócitos:
Baseia-se na atividade da esterase presente nos leucócitos, que reage com um éster de indoxil, produzindo coloração que varia de bege-rosado a roxo.

Glicose:
Utiliza reação enzimática envolvendo glicose oxidase e peroxidase. A presença de glicose gera uma mudança de cor de amarelo (negativo) para azul-esverdeado ou azul escuro (positivo).

Bilirrubina:
Baseia-se na reação da bilirrubina com um reagente diazotado em meio ácido, resultando em coloração que varia de bege claro a marrom-avermelhado.

pH:
Emprega indicadores duplos de pH, permitindo a determinação visual do pH da urina na faixa de 5,0 a 9,0, com variação de cores do vermelho-alaranjado ao verde-azulado.

Sangue:
Baseia-se na atividade pseudoperoxidásica da hemoglobina e dos eritrócitos, promovendo alteração de cor de laranja a verde escuro. Concentrações elevadas podem resultar em coloração azul escura.

Densidade Específica:
Determina a densidade específica da urina com base na concentração iônica, com variação de cor do azul-esverdeado ao amarelo.

Cetonas:
Baseia-se na reação do ácido acetoacético com nitroprussiato de sódio, produzindo coloração que varia de cinza-rosado (negativo) a rosa-arroxeado (positivo).

Proteína:
Utiliza o princípio do erro proteico do indicador, no qual a presença de proteínas promove alteração de cor devido à interação com o corante.

Nitrito:
Detecta nitrito formado pela ação de bactérias Gram-negativas, resultando em coloração rosa-a-vermelhada.

Urobilinogênio:
Baseia-se em uma reação de Ehrlich modificada, na qual o urobilinogênio reage em meio ácido, produzindo alteração de cor característica.

Ácido Ascórbico:
De acordo com o princípio do reagente de Tillmann, o ácido ascórbico reage com o corante, produzindo uma alteração de cor.

Armazenamento

Armazenar o kit embalado de 2 a 30 °C, evitando calor excessivo e exposição à luz solar. Manter em local seco.

Todas as tiras reagentes devem permanecer no frasco original. A transferência para qualquer outro recipiente pode causar deterioração das tiras e reduzir sua reatividade. Não remover o dessecante do frasco. Não abrir o frasco até o momento do uso.

Coleta e Preparo da Amostra

Coletar a urina em um recipiente limpo e realizar o teste o mais breve possível. Não centrifugar. O uso de conservantes urinários não é recomendado. Caso o teste não possa ser realizado dentro de uma hora após a micção, refrigerar a amostra imediatamente. Antes da análise, permitir que a amostra refrigerada retorne à temperatura ambiente.

Procedimento de Teste

Este produto é utilizado exclusivamente para análise instrumental. Para a análise, consulte as instruções de operação do analisador de urina EB-URI PLUS 120 ou EB-URI PLUS 500 antes do uso.

Interpretação dos Resultados

Compare cada área reagente com a escala de cores correspondente na tabela de referência.

Valores esperados | Interferentes

Leucócitos
A esterase dos leucócitos pode ser facilmente detectada em amostras com baixa densidade específica, urina alcalina, temperatura ambiente elevada ou quando a amostra permanece por longo período antes da análise, podendo resultar em valores mais elevados.

Glicose
O teste é específico para glicose. Substâncias normalmente excretadas na urina, exceto a glicose, não produzem resultado positivo. Concentrações de ácido ascórbico superiores a 1,4 mmol/L podem causar resultados falso-negativos.

Bilirrubina
A bilirrubina pode ser difícil de detectar mesmo com métodos sensíveis. Sua presença indica a necessidade de investigação adicional. Metabólitos de fármacos podem causar resultados falso-positivos, enquanto altas concentrações de ácido ascórbico podem causar falso-negativos.

pH
O teste permite diferenciação semiquantitativa do pH em intervalos de uma unidade, na faixa de 5,0 a 9,0. Pequenas variações não afetam significativamente o resultado.

Sangue
O teste é altamente sensível à hemoglobina e pode ser comparado à microscopia. A presença de sangue menstrual pode causar resultado falso-positivo.

Densidade Específica
Não é afetada por substâncias não iônicas, como ureia, proteínas e glicose. O resultado pode ser levemente inferior em amostras com pH elevado.

Cetonas
Fornece resultados semiquantitativos e reage com ácido acetoacético. Não reage com beta-hidroxibutirato ou acetona.

Proteína
É mais sensível à albumina do que à globulina, hemoglobina, proteínas de Bence-Jones e mucoproteínas. Condições como alta densidade específica, urina alcalina ou presença de detergentes podem causar resultados falso-positivos.

Nitrito
O teste é específico para nitrito e não reage com substâncias normalmente excretadas na urina. Altas concentrações de ácido ascórbico podem causar resultados falso-negativos.

Urobilinogênio
A coloração do teste pode ser alterada na presença de grandes quantidades de ácido p-aminossalicílico ou metabólitos de fármacos. A ausência de urobilinogênio pode estar associada à obstrução do ducto biliar.

Ácido Ascórbico
Pode causar resultado falso-positivo quando outros agentes redutores fortes estiverem presentes na urina.

Limitações do Teste

Assim como ocorre com todos os testes laboratoriais, decisões diagnósticas ou terapêuticas definitivas não devem ser baseadas em um único teste isolado.

Características de Desempenho

Exatidão
A exatidão do Uri Plus 11 foi avaliada por meio de um estudo comparativo com um kit de tiras reagentes de urina de referência. Foram analisadas 116 amostras por parâmetro, sendo 56 positivas e 60 negativas, testadas em duplicata com ambos os métodos. O estudo contemplou os parâmetros glicose, leucócitos, urobilinogênio, sangue, bilirrubina, cetona, proteína, pH, nitrito e densidade específica. Os resultados obtidos com o Uri Plus 11 apresentaram concordância com o kit de referência para todos os parâmetros avaliados.

Repetibilidade
A repetibilidade do Uri Plus 11 foi avaliada utilizando-se 20 tiras de três lotes distintos, aplicadas na análise de uma amostra de urina positiva com concentrações conhecidas dos analitos. As medições foram realizadas no mesmo dia, sob condições ambientais controladas. Os resultados mostraram consistência entre as leituras, mantendo-se dentro da variação esperada.

Reprodutibilidade
A reprodutibilidade foi avaliada com três lotes distintos do Uri Plus 11, analisados por três operadores ao longo de três dias consecutivos. As análises foram realizadas sob condições ambientais controladas. Os resultados obtidos demonstraram reprodutibilidade adequada entre lotes, operadores e dias de ensaio.

Sensibilidade Analítica | Limites de Detecção
A sensibilidade analítica do Uri Plus 11 foi avaliada utilizando-se três lotes do produto e amostras de urina preparadas em diferentes concentrações dos analitos glicose, bilirrubina, cetona, sangue, proteína, urobilinogênio, nitrito, leucócitos e ácido ascórbico. Para cada concentração, as leituras foram realizadas em triplicata e a menor concentração detectável foi posteriormente confirmada por meio de 20 leituras por lote, permitindo a determinação do limite de detecção para cada analito avaliado. O limite de detecção do Uri Plus 11 é de aproximadamente 15 a 70 células/µL para leucócitos, 2,8 a 5,5 mmol/L para glicose, 8,5 a 17 µmol/L para bilirrubina, 10 a 25 células/µL para sangue, 0,5 a 1,5 mmol/L para cetonas, 0,15 a 0,3 g/L para proteína, 18 µmol/L para nitrito, 8 a 33 µmol/L para urobilinogênio e 0,6 a 1,4 mmol/L para ácido ascórbico. Os parâmetros pH e densidade específica não possuem limite de detecção definido, sendo determinados por comparação direta com a escala de cores correspondente.

Especificidade Analítica
A especificidade analítica do Uri Plus 11 foi avaliada por meio da análise de possíveis interferências endógenas e exógenas comumente presentes em amostras de urina. Foram testadas substâncias potencialmente interferentes em concentrações clinicamente relevantes, incluindo ácido ascórbico, bilirrubina, glicose, cetonas, proteínas, hemoglobina, urobilinogênio, nitrito, bem como fármacos e metabólitos urinários.
Os resultados demonstraram que a presença de ácido ascórbico em concentrações elevadas pode ocasionar resultados falso-negativos para os parâmetros glicose, sangue, nitrito e bilirrubina. A presença de sangue menstrual pode resultar em reação positiva para o parâmetro sangue. Urinas com pH elevado ou com alta densidade específica podem interferir na leitura de proteína. Metabólitos de determinados fármacos podem provocar alterações na coloração dos testes de bilirrubina e urobilinogênio. Além disso, agentes redutores fortes podem causar resultados falso-positivos no teste de ácido ascórbico.
Para os demais analitos avaliados, não foram observadas interferências significativas nas condições estudadas, indicando adequada especificidade analítica do produto quando utilizado conforme as instruções de uso.

Cuidados e Precauções

1. Utilizar amostras de urina recém-coletadas. Não adicionar conservantes. O recipiente deve estar limpo para evitar interferências.
2. A ingestão ou aplicação de grandes doses de vitamina C pode causar resultados falso-negativos para nitrito, leucócitos, urobilinogênio e glicose.
3. Utilizar amostras frescas sempre que possível. A dissolução de leucócitos em urinas com baixa densidade específica, alcalinas ou mantidas por longos períodos pode resultar em valores elevados quando comparados à microscopia.Amostras de urina utilizadas para detecção de nitrito devem permanecer na bexiga por mais de 4 horas.
4. A temperatura ideal para realização do teste é entre 20–25 °C. Temperaturas muito altas ou muito baixas podem afetar a exatidão dos resultados.
5. Não toque nas áreas reagentes das tiras para evitar contaminação e possíveis interferências por umidade ou substâncias voláteis.
6. Mergulhe completamente as áreas reagentes da tira na urina e retire-a após 1–2 segundos. Não prolongue nem reduza excessivamente o tempo de imersão para evitar resultados incorretos.
7. Verifique o número do lote antes do uso. Não utilize o produto após o vencimento ou se houver alteração evidente de cor nas áreas reagentes.
8. As tiras reagentes para análise de urina são destinadas exclusivamente ao diagnóstico in vitro. Cada tira deve ser utilizada uma única vez.

Garantia da Qualidade

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referência Bibliográfica

McBride, L.J. Textbook of Urinalysis and Body Fluids. Philadelphia: Lippincott, 1998. 286 p.
NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens. GP16-A. Tentative Guideline. Vol. 12, No. 26. 1992.
Ringsrud, K.M.; Linne, J.J. Urinalysis and Body Fluids: A Colortext and Atlas. St. Louis: Mosby, 1995. 249 p.
Meisenger, B. Urinalysis with Test Strips. Analyticon Biotechnologies AG.
Arquivo Ebram.

Revisão: Maio de 2026

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br