

**REF** 2 níveis x 1 item x 5,0mL  
2 níveis x 1 item x 50mL

**LOT** URI 538N-11 URI 539P-11

**EXP** 2020-11

## INTRODUÇÃO

O Controle Interno é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial, identificando e eliminando erros inerentes ao processo das análises de ensaios quantitativos e qualitativos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise de ensaios sob controle e oferecer uma oportunidade de aprimoramento das atividades desenvolvidas no laboratório.

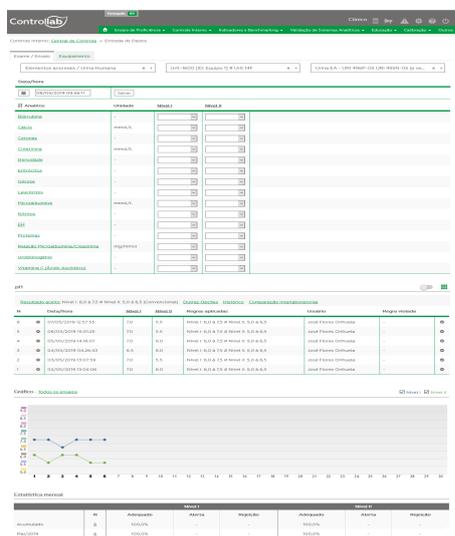
Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 15528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controllab acreditados conforme ISO/IEC 17025.

As vantagens de utilizar esta ferramenta de controle no seu dia-a-dia estão descritas a seguir, juntamente com as informações necessárias para o correto manuseio dos materiais de controle destinados ao programa.

## CI ONLINE

Ao se inscrever nos programas de controle interno, o laboratório participante deve utilizar o **CI ONLINE**, uma poderosa ferramenta focada para a gestão do controle interno, onde poderá realizar a análise e tratamento de desvios referentes a variação de lotes, estabilidade de reagentes e calibradores, bem como a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

Esta ferramenta permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alerta que sinalizam dados fora de suas especificações.



Monitoramento dos resultados

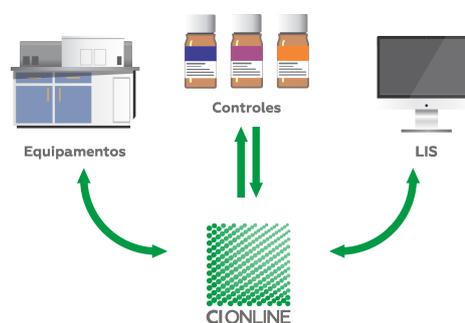
Ações como exclusão/alteração de dados e comentários, podem ser realizadas a qualquer momento pelo usuário. Todo o histórico é registrado para garantir a rastreabilidade total das suas ações.

O sistema permite ainda que o usuário acompanhe seus dados pelo gráfico de forma interativa, incluindo ações e comentários no decorrer da rotina.

Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente e acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle). Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança brusca ou gradual no desempenho pode ser identificada imediatamente.

## CI ONLINE INTEGRAÇÃO

Permite a Integração de qualquer Sistema Laboratorial com o **CI ONLINE**, enviando os resultados e recebendo as informações de aprovação ou não da corrida analítica.



A utilização do **"CI ONLINE Integração"** automatiza por completo o controle interno da qualidade desde o recebimento das amostras até a aprovação das corridas analíticas, aumentando a segurança e produtividade de seu laboratório.

O **CI ONLINE** funciona via web em qualquer dispositivo, como computadores, tablets e smartphones, permitindo ao usuário a mobilidade de utilizar em qualquer lugar e qualquer hora com a segurança, sigilo e escalabilidade.

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por solução sintética estabilizada com adição de produtos químicos e constituintes de origem humana. O material pode apresentar aparência diferente devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Os materiais devem ser armazenados entre 2 e 8°C até o término da validade.

## PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar à temperatura ambiente (15-30°C) por 15 minutos;
2. Inverter o frasco suavemente, várias vezes, para homogeneizar o material;
3. Proceder à análise conforme a rotina;
4. Após o uso, fechar o frasco e armazená-lo imediatamente na geladeira.

Obs: Para análises com leitura visual, deve-se colocar a tira reagente sobre papel absorvente na posição horizontal e gotejar o controle nas áreas indicadas; Caso necessário, remover o excesso de urina encostando a aresta lateral da tira no papel absorvente; A leitura deve ser efetuada no tempo indicado pelo fabricante da tira e com boa iluminação, contudo é importante lembrar que leituras visuais dependem de interpretação pessoal. As análises em equipamentos devem ocorrer conforme instruções do fabricante.

**REF**  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Catalog number

**EXP**  
Utilizar até (AAAA-MM)  
Usar hasta el (AAAA-MM)  
Use by (YYYY-MM)

**LOT**  
Identificação do lote  
Identificación del lote  
Lot identification code

**Importante:** O controle não deve ficar na bancada (em temperatura ambiente) por um tempo maior que o necessário para a climatização, pois pode negativar o resultado para sangue (hemoglobina ou hemácias), leucócitos, cetona e glicose. Também pode haver variação dos leucócitos se o material for congelado. Deve-se ter cuidado para não trocar as tampas dos frascos para evitar contaminação.

### ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

### CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;
- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico;
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la.

### ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água;
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando;
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

### RESULTADOS E INTERVALOS

Os intervalos foram obtidos a partir de 10 materiais em duplicatas. A estabilidade do material é acompanhada pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586), durante toda a validade dos lotes.

O laboratório deve seguir os intervalos apresentados independente do lote em uso na sua rotina ou obter seu próprio valor de referência (média da reflectância e/ou opções de resposta disponíveis no leitor obtidas com maior frequência) a partir de vinte leituras sequenciais (recomendam-se cinco leituras diárias, em momentos diferentes do dia, por quatro dias) a fim de

monitorar seu processo analítico da forma mais apropriada e eficaz à sua rotina.

Os intervalos apresentados para "Todas as Tiras" e "Todos os Equipamentos" (no final da bula) podem ser usados para tiras e/ou leitores não descritos na bula. Se houver divergência em algum ensaio, contate o fornecedor da tira e a Controllab imediatamente.

O laboratório pode ainda recomendar ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controllab para participar como Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador para a tira/leitor ser testada e intervalos específicos para ela serem definidos para este material.

### QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

### LIMITAÇÕES

O material pode sofrer pequenas variações em seus resultados quando distribuído sobre a superfície da tira, devido a influência da temperatura e luz. Para minimizar este efeito deve-se evitar a exposição prolongada do frasco à luz.

Pode haver divergências entre os resultados obtidos por análises realizadas em tiras de leitura visual e por equipamento.

Pode-se observar cor atípica entre as diferentes tiras reativas para bilirrubina, corpos cetônicos, leucócitos, urobilinogênio e vitamina C.

Quando a concentração do parâmetro se situa entre duas opções de leitura é possível haver uma variação até a leitura seguinte.

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados imprecisos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

### RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Tira/Equipamento	Nível I URI 538N-11	Nível II URI 539P-11
<b>Biocon 10 # Biocon Reader 300<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	1+ – 3+
Urobilinogênio	Normal (Negativo)	Normal – 4 mg/dL (Normal – 66 μmol/L) (Negativo – 2+)
Cetonas	Negativo	15 – 100 mg/dL (1,5 – 10 mmol/L) (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Glicose	Negativo	Negativo – 250 mg/dL (Negativo – 14 mmol/L) (Negativo – 1+)
pH	5.0 – 6.0	6.0 – 7.0
Densidade	1,015 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
<b>Biocon 11 # Biocon Reader 300<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	1+ – 3+
Urobilinogênio	Normal (Negativo)	Normal – 8 mg/dL (Normal – 131 μmol/L) (Negativo – 3+)
Cetonas	Negativo	15 – 100 mg/dL (1,5 – 10 mmol/L) (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Glicose	Negativo	Negativo – 250 mg/dL (Negativo – 14 mmol/L) (Negativo – 1+)
pH	5.0 – 6.0	6.0 – 7.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Combur 10 Test M - Roche Diagnostics # Urisys 1100<sup>LC</sup></b>		
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
Proteínas	Negativo	75 – 500 mg/dL (0,75 – 5,0 g/L) (2+ – 4+)
Glicose	Normal (Negativo)	100 – 1000 mg/dL (6 – 56 mmol/L) (2+ – 4+)
Cetonas	Negativo	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
Urobilinogênio	Normal (Negativo)	Normal – 4 mg/dL (Normal – 70 μmol/L) (Negativo – 2+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo – 3 mg/dL (Negativo – 50 μmol/L) (Negativo – 2+)
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 4+)	Negativo
<b>Dirui H10 - Dirui Industrial Co # Urine Analyzer H-800<sup>FP</sup></b>		
Urobilinogênio	0,2 mg/dL (3,4 μmol/L) (Normal (0,2 mg/dL))	0,2 – 2 mg/dL (3,4 – 34 μmol/L) (Normal (0,2 mg/dL) – 1+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Cetonas	Negativo	5 – ≥ 80 mg/dL (0,5 – ≥ 7,8 mmol/L) (± – 3+)
Eritrócitos	Ca25 – ≥ Ca200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Proteínas	Negativo	± – ≥ 300 mg/dL (± – ≥ 3,0 g/L) (± – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Leucócitos	Ca70 – ≥ Ca500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Glicose	Negativo	100 – ≥ 1000 mg/dL (5,6 – ≥ 56 mmol/L) (1+ – 4+)
Densidade	1,015 – ≥ 1,030	1,015 – ≥ 1,030
pH	≤ 5.0 – 6.5	5.5 – 7.5
<b>LabStrip U11 Plus - 77 Elektronika / Abbott # LabUReader Plus<sup>LC</sup></b>		
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μmol/L) (1+ – 3+)
Cetonas	Negativo	50 – 150 mg/dL (5 – 15 mmol/L) (2+ – 3+)
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
Glicose	Normal	500 – 1000 mg/dL (28 – 56 mmol/L) (3+ – 4+)
Proteínas	Negativo	Negativo – 100 mg/dL (Negativo – 1 g/L) (Negativo – 2+)
Eritrócitos	10 – 300 células/μL (1+ – 3+)	Negativo

Tira/Equipamento	Nível I URI 538N-11	Nível II URI 539P-11
<b>LabStrip U11 Plus - 77 Elektronika / Abbott # LabUReader Plus<sup>LC</sup></b>		
pH	5.0 – 6.0	5.0 – 8.0
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,015 – 1,025	1,010 – 1,020
<b>LabStrip U11 Plus GL - 77 Elektronika / Abbott # LabUmat II<sup>FP</sup></b>		
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Urobilinogênio	Normal	35 – 140 μmol/L (2 – 8 mg/dL) (1+ – 3+)
Cetonas	Negativo	1,5 – 15 mmol/L (15 – 150 mg/dL) (1+ – 3+)
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
Glicose	Normal	28 – 56 mmol/L (500 – 1000 mg/dL) (3+ – 4+)
Proteínas	Negativo	0,15 – 1 g/L (15 – 100 mg/dL) ((+) – 2+)
Eritrócitos	5-10 – 300 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
pH	5.0 – 6.0	6.0 – 7.0
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	Média: 1.011 Intervalo: 1.007 - 1.015 DP: *	Média: 1.014 Intervalo: 1.01 - 1.018 DP: *
<b>Lumiratek 10U - LumiraDx # Lumiratek U120 Ultra<sup>LC</sup></b>		
Leucócitos	15 – 125 células/μL (± – 2+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo (1+)
Urobilinogênio	0,2 mg/dL (3,5 μmol/L) (Negativo)	0,2 – 2 mg/dL (3,5 – 35 μmol/L) (Negativo – 1+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Eritrócitos	25 – 200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,020 – 1,030	1,020 – 1,030
Cetonas	Negativo	15 – 80 mg/dL (1,5 – 8,0 mmol/L) (1+ – 3+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Glicose	Negativo	Negativo – 500 mg/dL (Negativo – 30 mmol/L) (Negativo – 2+)
<b>Lumiratek 10U - LumiraDx # Lumiratek U500<sup>LC</sup></b>		
Leucócitos	15 – 500 células/μL (± – 3+)	Negativo – 70 células/μL (Negativo – 1+)
Nitritos	Negativo	Positivo (1+)
Urobilinogênio	0,2 mg/dL (3,5 μmol/L) (Negativo)	0,2 – 2 mg/dL (3,5 – 35 μmol/L) (Negativo – 1+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
pH	5.5 – 6.5	6.0 – 7.0
Eritrócitos	25 – 200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Cetonas	Negativo	15 – 80 mg/dL (1,5 – 8,0 mmol/L) (1+ – 3+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Glicose	Negativo	Negativo – 500 mg/dL (Negativo – 30 mmol/L) (Negativo – 2+)
<b>Multistix 10 SG - Siemens Diagnostics # Clinitek Status<sup>LC</sup></b>		
Leucócitos	Negativo – Ca125 células/μL (Negativo – 2+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
Urobilinogênio	0,2 μmol/L (3,2 μmol/L)	0,2 – 2,0 μmol/L (3,2 – 33 μmol/L)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,30 – ≥ 3,0 g/L) (1+ – 3+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.5
Eritrócitos	Ca25 – Ca200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,020 – ≥ 1,030	1,020 – ≥ 1,030
Cetonas	Negativo	40 – ≥ 160 mg/dL (3,9 – ≥ 15,6 mmol/L) (2+ – 4+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Glicose	Negativo	Negativo – 250 mg/dL (Negativo – 14 mmol/L) (Negativo – 1+)
<b>Uri-Color Check - Wama Diagnóstica # Urvision<sup>LC</sup></b>		
Urobilinogênio	Normal	Normal – 4 mg/dL (Normal – 2+)
Glicose	Negativo	Negativo – 500 mg/dL (Negativo – 2+)
Cetonas	Negativo	15 – 80 mg/dL (1+ – 3+)
Bilirrubina	Negativo	1 – 3 mg/dL (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	15 – 100 mg/dL (± – 2+)
Nitritos	Negativo	Positivo
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0

Tira/Equipamento	Nível I	Nível II
	URI 538N-11	URI 539P-11
<b>Uri-Color Check - Wama Diagnóstica # Urivision<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	25 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,015 – 1,025	1,015 – 1,025
Leucócitos	25 – 500 células/μL (± – 3+)	Negativo
<b>Uriscan 11 - Kovalent do Brasil # Uriscan PRO II<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 mg/dL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	0,5 – 3,0 mg/dL (1+ – 3+)
Urobilinogênio	Normal (±)	4,0 – 12,0 mg/dL (2+ – 4+)
Cetonas	Negativo	10 – 100 mg/dL (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Glicose	Negativo	Negativo – 500 mg/dL (Negativo – 2+)
pH	5.0 – 5.5	5.0 – 6.0
Densidade	1,020 – ≥ 1,030	1,020 – ≥ 1,030
Leucócitos	Negativo – 75 células/μL (Negativo – 2+)	Negativo
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Urofitá 10 DLU - Alere Technologies # Uryxxon 300<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Urobilinogênio	Normal	Normal – 4 mg/dL (Normal – 70 μmol/L) (Normal – 2+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo – 2 mg/dL (Negativo – 35 μmol/L) (Negativo – 2+)
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL (0,3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Cetonas	Negativo	25 – 300 mg/dL (2,5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Glicose	Negativo	150 – >500 mg/dL (8,3 – >27,8 mmol/L) (2+ – 3+)
pH	5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
<b>Urofitá 10 DLU - Alere Technologies # Uryxxon Relax<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μmol/L) (1+ – 3+)
Bilirrubina	Negativo	Negativo – 2 mg/dL (Negativo – 35 μmol/L) (Negativo – 2+)
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL (0,3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Cetonas	Negativo	25 – 300 mg/dL (2,5 – 30 mmol/L) (1+ – 3+)
Glicose	Negativo	150 – >500 mg/dL (8,3 – >27,8 mmol/L) (2+ – 3+)
pH	5.0 – 6.5	6.5 – 8.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
<b>Tira</b>		
<b>Biocon 10<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	▲
Urobilinogênio	Normal	Normal – 4 mg/dL (Normal – 66 μmol/L)
Cetonas	Negativo	15 – 100 mg/dL (1,5 – 10 mmol/L) (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Glicose	Negativo	Negativo – 250 mg/dL (Negativo – 14 mmol/L) (Negativo – 1+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Densidade	1,025 – 1,030	1,020 – 1,030
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
<b>Biocon 11<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	▲
Urobilinogênio	Normal	Normal – 4 mg/dL (Normal – 66 μmol/L)
Cetonas	Negativo	15 – 100 mg/dL (1,5 – 10 mmol/L) (1+ – 3+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)

Tira	Nível I URI 538N-11	Nível II URI 539P-11
<b>Biocon 11<sup>LC</sup></b>		
Nitritos	Negativo	Positivo
Glicose	Negativo	Negativo – 250 mg/dL (Negativo – 14 mmol/L) (Negativo – 1+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Densidade	1,025 – 1,030	1,025 – 1,030
Leucócitos	25 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Combur 10 Test M - Roche Diagnostics<sup>LC</sup></b>		
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
pH	5.0 – 7.0	5.0 – 7.0
Leucócitos	Ca10-25 – Ca500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL (0,3 – 5,0 g/L) (1+ – 3+)
Glicose	Normal (Negativo)	100 – 1000 mg/dL (5,5 – 55 mmol/L) (2+ – 4+)
Cetonas	Negativo	1+ – 3+
Urobilinogênio	Normal (Negativo)	▲
Bilirrubina	Negativo	2+ – 3+
Eritrócitos	Ca5-10 – Ca250 células/μL (1+ – 4+)	Negativo
<b>LabStrip U11 Plus - 77 Elektronika / Abbott<sup>LC</sup></b>		
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μmol/L)
Cetonas	Negativo	15 – 150 mg/dL (1,5 – 15 mmol/L) (1+ – 3+)
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
Glicose	Normal	500 – ≥1000 mg/dL (28 – 56 mmol/L)
Proteínas	Negativo	30 – ≥500 mg/dL (0,3 – 5 g/L) (1+ – 3+)
Eritrócitos	Ca5-10 – Ca300 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
pH	5.0 – 6.0	6.0 – 8.0
Nitritos	Negativo	Positivo
Leucócitos	Ca25 – Ca500 células/μL	Negativo
Densidade	1,020 – 1,030	1,010 – 1,020
<b>Lumiratek 10U - LumiraDx<sup>LC</sup></b>		
Leucócitos	15 – 125 células/μL (± – 2+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
Urobilinogênio	0,2 mg/dL (3,5 μmol/L)	1 – 4 mg/dL (17 – 70 μmol/L)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
pH	5.0 – 6.5	5.0 – 6.5
Eritrócitos	1+ – 3+	Negativo
Densidade	1,020 – 1,030	1,020 – 1,030
Cetonas	Negativo	40 – 160 mg/dL (4,0 – 16 mmol/L) (2+ – 4+)
Bilirrubina	Negativo	▲
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (5 – 30 mmol/L) (± – 2+)
<b>Multistix 10 SG - Siemens Diagnostics<sup>LC</sup></b>		
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (1 – 5 g/L) (± – 2+)
Bilirrubina	Negativo	▲
Cetonas	Negativo	40 – ≥160 mg/dL (2+ – 4+)
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
pH	5.0 – 6.5	6.5 – 7.5
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (1+ – 3+)
Urobilinogênio	Normal	2 – ≥8 mg/dL (2 – ≥8)
Nitritos	Negativo	Positivo
Eritrócitos	25 – 200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Leucócitos	70 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
<b>Uriaction 10 - Labtest Diagnóstica<sup>LC</sup></b>		
Bilirrubina	Negativo	▲
Cetonas	Negativo	40 – 160 mg/dL (2+ – 4+)
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Eritrócitos	25 – 200 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (± – 2+)
Leucócitos	70 – 500 células/μL (1+ – 3+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo (1+)

Tira	Nível I URI 538N-11	Nível II URI 539P-11
<b>Uriaction 10 - Labtest Diagnóstica<sup>LC</sup></b>		
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,30 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
Urobilinogênio	0,2 mg/dL (3,5 µmol/L) (0,2)	1 – 4 mg/dL (17 – 70 µmol/L) (± – 2+)
<b>Uriclin 10 - Laborclin<sup>LC</sup></b>		
Leucócitos	15 – 125 células/µL (± – 2+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
Urobilinogênio	Normal	1 – 4 mg/dL (16 – 64 µmol/L)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3 g/L) (1+ – 3+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Eritrócitos	25 – 200 células/µL (1+ – 3+)	Negativo
Densidade	1,020 – 1,030	1,020 – 1,030
Cetonas	Negativo	40 – 160 mg/dL (4 – 16 mmol/L)
Bilirrubina	Negativo	▲
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (5 – 30 mmol/L)
<b>Uri-Color Check - Wama Diagnóstica<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	1+ – 3+	Negativo
Urobilinogênio	Normal	▲
Bilirrubina	Negativo	▲
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Cetonas	Negativo	1+ – 3+
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (± – 2+)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 7.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	1+ – 3+	Negativo
<b>Uriquest Plus I - Labtest Diagnóstica<sup>LC</sup></b>		
Bilirrubina	Negativo	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL
Cetonas	Negativo	1+ – 3+
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
Glicose	Normal	250 – ≥ 1000 mg/dL (14 – 56 mmol/L)
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL
Eritrócitos	Ca5-10 – Ca300 células/µL (1+ – 3+)	Normal (Negativo)
Nitritos	Negativo	Positivo
pH	5.0 – 6.5	6.5 – 8.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,010 – 1,020
Leucócitos	Ca25 – Ca500 células/µL	Negativo
<b>Uriscan 11 - Kovalent do Brasil<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 mg/dL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	0,5 – 3,0 mg/dL
Urobilinogênio	Normal (±)	1,0 – 8,0 mg/dL (1+ – 3+)
Cetonas	Negativo	10 – 100 mg/dL
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL
Nitritos	Negativo	Positivo (+)
Glicose	Negativo	100 – 500 mg/dL (± – 2+)
pH	5.5 – 6.5	5.5 – 6.5
Densidade	1,025 – ≥ 1,030	1,020 – ≥ 1,030
Leucócitos	25 – 500 células/µL (1+ – 3+)	Negativo
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Uritest-11 - Inlab<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	10 – 250 células/µL (1+ – 3+)	Negativo
Bilirrubina	Negativo	▲
Urobilinogênio	Normal	Normal – 4 mg/dL (Normal – 66 µmol/L)
Cetonas	Negativo	15 – 100 mg/dL (1,5 – 10 mmol/L) (1+ – 3+)
Glicose	Negativo	100 – 1000 mg/dL (5,5 – 55 mmol/L) (2+ – 4+)
Proteínas	Negativo	30 – 300 mg/dL (0,3 – 3,0 g/L) (1+ – 3+)
Nitritos	Negativo	Positivo
Leucócitos	25 – 500 células/µL (1+ – 3+)	Negativo
pH	5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Densidade	1,025 – 1,030	1,020 – 1,030

Tira	Nível I	Nível II
	URI 538N-11	URI 539P-11
<b>Uritest-11 - Inlab<sup>LC</sup></b>		
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Urofitá 10_DL - Alere Technologies<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	Ca10 – Ca250 células/μL	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL (35 – 140 μmol/L)
Bilirrubina	Negativo	▲
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL (0,3 – 5,0 g/L)
Nitritos	Negativo	Positivo
Cetonas	Negativo	1+ – 3+
Glicose	Negativo	500 – ≥ 1000 mg/dL (27,8 – 55,5 mmol/L)
pH	5.0 – 6.5	6.0 – 8.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	Ca25 – Ca500 células/μL	Negativo
<b>Urofitá 10 DLU - Alere Technologies<sup>LC</sup></b>		
Eritrócitos	Ca10 – Ca250 células/μL	Negativo
Urobilinogênio	Normal	2 – 8 mg/dL
Bilirrubina	Negativo	▲
Proteínas	Negativo	30 – 500 mg/dL
Nitritos	Negativo	Positivo
Cetonas	Negativo	1+ – 3+
Glicose	Negativo	500 – ≥ 1000 mg/dL
pH	5.0 – 7.0	6.0 – 8.0
Densidade	1,020 – 1,030	1,015 – 1,025
Leucócitos	Ca25 – Ca500 células/μL	Negativo
<b>Tira Reagente/Equipamentos-Todos os Equipamentos</b>		
	Nível I	Nível II
	URI 538N-11	URI 539P-11
Bilirrubina	Negativo	0,5 - 40 mg/dL(Negativo-3+)
Cetonas	Negativo	Negativo - 400 mg/dL (Negativo - 4+)
Densidade	1010 - 1030	1005 - >=1030
Eritrócitos	5-10 - 300 células/uL( 25 - 250RBC/uL) (Ca5-10->=Ca300Ery/uL) (Traços - 4+)	Negativo
Glicose	Negativo	Negativo - 1000 mg/dL ( Neg - 4+)
Leucócitos	15-500 células/uL (75 - 500 Wbc/uL) (Ca70 - >=Ca500 células/uL) (Negativo - 3+)	Negativo - 75 células/uL (Negativo - 1+)
Nitritos	Negativo	Positivo
pH	5.0 a 7.0	5,5 a 8,0
Proteínas	Negativo	Negativo a 500 mg / dL ( ± - 4+)
Urobilinogênio	Normal	0,2 - 8mg/dL (Normal - 2 EU/dL) (Normal - 4+)
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo
<b>Tira Reagente/Leitura Visual - Todas as Tiras</b>		
	Nível I	Nível II
	URI 538N-11	URI 539P-11
Bilirrubina	Negativo	▲
Cetonas	Negativo	Negativo - 160 mg/dL(Negativo - >=16 mmol/L) (Negativo - 3+)
Densidade	1015- >=1030	1005 - >=1030
Eritrócitos	5 - 300 células/uL( Ca5-10 - Ca300) ( ± - 4+ )	Negativo
Glicose	Negativo/Normal	Negativo - 1000 mg/dL ( ± - 4+)
Leucócitos	Negativo - 500 células/uL (Negativo-3+)	Negativo
Nitritos	Negativo	Positivo
pH	5.0 a 7.0	5,5 a 8,0
Proteínas	Negativo - 30mg/dL(Negativo - 1+)	30 - >=500 mg/dL (1+ - 4+) (0,3 a 20,0g/L)
Urobilinogênio	Normal / Normal	Negativo - 8 mg/dL (Normal -3+)
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	Negativo	Negativo

**Urina EA**  
**Ensaio/ Equipamentos**

	Nível I URI538N-11	Nível II URI 539P-11
Densidade – Refratômetro Atago URA-NE	1.010 ± 0.005	1.012 ± 0.005
Picnômetro – Vidro Labor	1.019 ± 0.000	1.024 ± 0.000
pH – Potenciômetro Digimed DM2	5,94	6,70
Proteínas Totais –Vítros 250 XRC	Zero	142 ± 2,70 mg/dL
Glicose – Vítros 250 XRC	Zero	351 ± 1,79 mg/dL
Creatinina – Vítros 250 XRC	9,08 ± 0,19 mg/dL	206,42 ± 1,42 mg/dL

**ATENÇÃO:**

(1) De acordo com o fabricante dos equipamentos LabUmat (I/II) e Uryxton (300/500), as faixas disponibilizadas para cada grupo atendem a ambos os equipamentos que podem ser utilizados.

(2) Os resultados da tira Urit 11F não constam nesta bula em função do término da tira no estoque.

**LEGENDA**

\* DP não aplicável

**FP** Fornecedor Participante

▲ Identifica sistemas que apresentaram “cor atípica” e/ou interferência para Bilirrubina. Mudanças necessárias nos lotes patológicos estão sendo estudadas para evitar este efeito matriz.

Identifica sistemas que apresentaram “cor atípica” para Urobilinogênio. Mudanças necessárias nos lotes patológicos estão sendo estudadas para evitar este efeito matriz.

**LC** Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586)