

Uri-Color Check Tiras de Urina

Tiras teste para a determinação semiquantitativa de dez parâmteros na urina: Urobilínogénio, Glicose, Corpos Cetónicos, Bilirrubina, Proteína, Nitrito, pH, Sangue, Densidade e Leucócitos.

Uso profissional. Não automatizado ou semi-automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Test strips for semiquantitative determination of ten parameters in urine: Urobilinogen, Glucose, Ketone Bodies, Bilirubin, Protein, Nitrite, pH, Blood, Density and Leukocytes.

Professional use. Non-automated or semi-automated. Only for in vitro diagnostic use.

Tiras reactivas para la determinación semicuantitativa de diez parâmteros en orina: Urobilínogeno, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Proteínas, Nitrito, pH, Sangre, Densidad y Leucocitos.

Uso profesional. No automatizado ni semiautomatizado. Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF 524050-UM: 50 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524100-UM: 100 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524150-UM: 150 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524200-UM: 200 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524050-U: 50 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524100-U: 100 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524150-U: 150 tiras teste / strips / tiras-test

REF 524200-U: 200 tiras teste / strips / tiras-test



PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O exame de urina proporciona ao clínico, informações sobre possíveis patologias do trato urinário, bem como sobre algumas doenças extra-renais. Pela sua simplicidade, baixo custo e pela facilidade na obtenção da amostra para análise, é um exame de rotina, já utilizado há muitos anos.

O **Uri-Color Check** (Tira de Urina) da **WAMA Diagnóstica** determina semiquantitativamente a presença de: urobilínogénio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangue, densidade e leucócitos em amostras de urina, com alto grau de exatidão.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Urobilínogénio: Baseado na reação de diazotização do sal 4-Metoxibenzeno diazônio com o Urobilínogénio, na presença de ácido forte, a escala de cor do parâmetro varia do rosa claro ao rosa escuro, de acordo com a concentração na amostra de urina.

Glicose: Trata-se de uma reação enzimática dupla sequencial. Na primeira etapa, a glicose oxidase catalisa a reação entre a glicose presente na amostra de urina e o oxigénio proveniente do ar ambiente, produzindo ácido glucóni c e peróxido de hidrogénio. Na segunda etapa, a peroxidase catalisa a reação entre o peróxido de hidrogénio, formado anteriormente e o cromógeno Iodeto de potássio, dando origem a um composto colorido azul para amostras negativas e varia do verde ao marrom para amostras positivas.

Corpos Cetónicos: O Ácido Acetoacético, se presente na amostra de urina, reage com o nitropirussiato de sódio, em meio alcalino, dando origem a uma coloração violeta proporcional à concentração do ácido, em amostras positivas. Em sua ausência o parâmetro assume uma cor bege, que caracteriza amostras negativas.
Bilirrubina: A Bilirrubina, se presente na amostra de urina, reage em meio ácido com um sal orgânico diazônio, formando uma coloração que varia de castanho amarelado em amostras negativas até o violeta, que indica a maior concentração em amostras positivas.

Proteína: A Proteína, se presente na amostra de urina, promove uma troca iônica com o indicador azul de tetrabromofenol, sem provocar grandes alterações de pH do meio. A escala de cor varia de amarelo claro, em amostras negativas, até o verde intenso, em amostras positivas.

Nitrito: O Nitrito é um produto da redução do nitrato, um constituinte normal da urina, realizado por determinadas bactérias. Nas amostras, o nitrito reage com um ácido orgânico, formando um sal de diazônio, que por sua vez, reage com um quelante, produzindo um composto de coloração rosa. Qualquer intensidade da coloração rosa é considerada positivo.

pH: Utiliza um sistema de indicador duplo. O indicador vermelho de metila e azul de bromotimol são usados para dar uma vasta escala de cores, abrangendo os níveis de pH entre 5,0 e 9,0. A escala de cor varia de laranja até amarelo esverdeado em pH entre 5,0 e 6,5, devido à mudança de cor do indicador vermelho de metila e do verde ao azul em pH entre 6,5 e 9,0, devido à mudança de cor provocada pelo indicador azul de bromotimol.

Sangue/Hemoglobina: A reação é baseada na atividade da pseudo-peroxidase da hemoglobina que, se presente na amostra de urina, catalisa a reação entre o cromógeno e o peróxido orgânico. A escala de cor varia de amarelo, para amostras negativas, até verde azulado, para amostras positivas de maior concentração.

Densidade: Este teste baseia-se na mudança de pKa do polieletrólito, que se ioniza liberando ions de hidrogénio. Baixas concentrações desses ions indicam amostras de baixa densidade, e a coloração do parâmetro varia de azul à tons esverdeados. Por outro lado, altas concentrações de ions hidrogénio indicam amostras de altas densidades e a coloração do parâmetro assume tons amarelos.

Leucócitos: A reação detecta a presença de esterases leucocitárias, enzimas existentes nos leucócitos. Os leucócitos, se presentes na amostra de urina, são lisados e liberam as esterases que decompõem um éster a um composto aromático e ácido. O produto desta decomposição reage com o sal diazônio, que em meio ácido produz a cor violeta proporcional à quantidade de leucócitos na urina. A escala de cor varia de branco, quando negativo, até violeta, quando positivo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 524050-UM: 50 Determinações

- Tira-teste: 50 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524100-UM: 100 Determinações

- Tira-teste: 100 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524150-UM: 150 Determinações

- Tira-teste: 150 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524200-UM: 200 Determinações

- Tira-teste: 200 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524050-U: 50 Determinações

- Tira-teste: 50 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524100-U: 100 Determinações

- Tira-teste: 100 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524150-U: 150 Determinações

- Tira-teste: 150 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

REF 524200-U: 200 Determinações

- Tira-teste: 200 unidades
- Instruções de uso - disponibilizada no site www.wamadiagnostica.com.br

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Frasco para coleta da urina

Papel Absorvente

Cronômetro

ESTABILIDADE E MANUSEIO

Conservar as tiras-teste entre 15 e 30°C. Não reutilizá-las. Descartá-las após o prazo de validade. Não colocá-las sob exposição da luz solar e não remover o dessecante da embalagem. Durante o uso, retirar a quantidade de tiras-teste necessárias e fechar imediatamente o frasco. O escurecimento ou alteração de cor dos parâmteros indica deterioração. Se isso for evidente ou se os resultados do teste forem duvidosos em relação ao esperado, certifique-se de que as condições de estabilidade das tiras-teste foram seguidas adequadas.

Obs.: O Kit mantém o desempenho após a primeira utilização e é estável, desde que sejam seguidas as condições de estabilidade da tira-teste, citadas anteriormente.

TRANSPORTE

Variações de temperatura durante o transporte deste produto não afetam a qualidade dele, desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

Após esse período, o produto deve ser acondicionado conforme temperatura recomendada de 15°C à 30°C.

AMOSTRAS

Utilizar preferencialmente urina recém-coletada (até 4 horas) em frasco limpo, seco, livre de resíduos de sabão e ácidos. Se o teste for realizado após 4 horas da coleta, armazenar a urina em geladeira ou local refrigerado com temperatura entre 2 e 8°C. Para a realização dos testes, retirar as amostras do local refrigerado e deixá-las atingir a temperatura ambiente. Homogeneizar as amostras manualmente. Não centrifugá-las.

PROCEDIMENTO

Este procedimento deve ser seguido corretamente para obtenção de resultados confiáveis.

- Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impresso no rótulo.
- Remova a tira-teste do tubo e feche-o imediatamente.
- Inspeccione a tira-teste. Descoloração e escurecimento nas áreas reagentes podem indicar deterioração. Neste caso, não utilize o produto.
- Mergulhe a tira-teste completamente na amostra de urina fresca bem homogeneizada, por cerca de 1 segundo. Certifique-se de que todos os parâmteros estejam umedecidos.
- Retire a tira-teste da amostra e remova o excesso de urina encostando lateralmente a tira-teste em um papel absorvente.
- Compare os resultados cuidadosamente com o gráfico de cores no rótulo do tubo em um ambiente bem iluminado. Para o parâmetro de leucócitos a leitura deve ser realizada entre 60 e 120 segundos. Nos demais parâmteros o tempo de leitura deve ser feito entre 30 e 60 segundos.

Obs.: No momento da leitura, mantenha a tira na posição horizontal para evitar interações químicas devido a um possível excesso de urina. Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou após decorrido o tempo recomendado de leitura não apresentam significado diagnóstico.

Mudanças na coloração ao longo das extremidades das áreas do teste ou após decorrido o tempo recomendado de leitura não apresentam significado diagnóstico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados são obtidos por comparação direta da tira-teste com o gráfico de cores impresso no rótulo do tubo. Cálculos e equipamento laboratoriais não são necessários.

1. Urobilínogénio

Valores Esperados: A variação normal de urobilínogênio é de 0,1 até 1,0 mg/dl. Se os resultados excederem a concentração de 2,0 mg/dl, o paciente e a amostra de urina devem ser mais bem avaliados.

Limites de Detecção: O teste detectará urobilínogênio em concentrações tão baixas, próximas de 0,1 mg/dl, que na maior parte das amostras normais a área reagente pode apresentar uma coloração rosa claro. Em pacientes com excreção de urobilínogênio elevada devem-se correlacionar os resultados com o procedimento de Watson-Schwartz por espectrofotometria.

Limitação do Teste: A área teste, poderá, em determinadas concentrações, reagir com substâncias interferentes conhecidas, tais como ácido p-aminosalicílico. O teste não é um método confiável na detecção do porfobilinogênio.

2. Glicose

Valores Esperados: O rim normal excreta uma pequena concentração de glicose na urina. Concentrações de 100 mg/dl podem ser consideradas como anormais se encontradas consistentemente.

Limites de Detecção: Aproximadamente 50 mg/dl de glicose já é detectável. O teste é altamente específico para glicose. Dessa forma, a área reagente não apresentará um resultado positivo para nenhuma outra substância excretada, tais como lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicilatos e ácido nalidixico. Resultados falso-negativos podem ser obtidos com a presença de levodopa, ácido ascórbico, glutationa e dipirona.

Limitação do teste: Uma densidade alta (>1.020) com um pH alto e presença de ácido ascórbico (acima de 50 mg/dl), pode causar falso-negativo em amostras que possuam uma concentração baixa de glicose. Níveis moderadamente altos de corpos cetônicos (> 40 mg/dl) podem apresentar um falso-negativo para uma amostra que contenha uma baixa concentração de glicose (100 mg/dl). A reatividade do teste pode ser influenciada pela densidade e temperatura.

3. Corpos Cetônicos

Valores Esperados: Corpos Cetônicos não devem ser detectados com este reagente em amostras de urina normais.

Limites de Detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0,5 mg/dl de corpos cetônicos (ácido acetoacético).

Limites do Teste: Resultados positivos (traço ou baixo) podem ocorrer com amostras de urina altamente pigmentadas ou aquelas urinas que contêm grandes quantidades de metabólitos de levodopa. Densidade alta, pH baixo e sulfato de fenolfaltaleína podem levar a resultados falso-positivos.

4. Bilirrubina

Valores Esperados: Normalmente a bilirrubina não é detectável na urina mesmo nos métodos mais sensíveis. Mesmo concentrações baixas de bilirrubina são anormais, assim devem-se requerer maiores investigações.

Limites de detecção: O teste tem uma sensibilidade de 0,5 mg/dl de bilirrubina.
Limitação do teste: As amostras de urina não devem ser expostas à luz por períodos longos. Metabólitos de drogas, tais como Cloridrato de fenazopiridina e Sereonium, que dá cor em pH baixo, pode provocar resultados falso-positivos. Indoxil sulfato pode produzir uma resposta que varia de amarelo-laranjaado a vermelho, e que pode interferir com a interpretação das leituras de bilirrubina positiva ou negativa. Ácido ascórbico (> 25 mg/dl) pode causar um resultado falso-negativo.

5. Proteína

Valores Esperados: Amostras de urinas normais contêm concentrações baixas de proteína (<20 mg/dl), por esta razão, níveis elevados e persistentes de proteína na urina podem indicar doença renal ou doença no trato urinário. Os resultados persistentes do nível traço ou elevado indicam significante proteinúria e assim mais testes clínicos são necessários para avaliar a significância dos resultados.

Limites de Detecção: Este teste tem limite de detecção de 10~15 mg/dl de proteína, sendo mais sensível à albumina
Limitação do Teste: Resultado falso-positivo pode ser encontrado em urina com pH básico (pH 9). A interpretação de resultado é prejudicada em amostras de urina que apresentem turbidez.

6. Nitrito

Valores Esperados: Normalmente o nitrito não é detectável na urina.

Limites de Detecção: A comparação da área reagente contra um fundo branco pode auxiliar na detecção de níveis baixos. O teste é específico para nitrito e não reagirá com nenhuma outra substância normalmente excretada na urina.

Limitação do Teste: Ácido ascórbico (> 25 mg/dl) pode levar a um resultado falso-negativo em amostras que contenham baixa concentração de nitrito na urina (<0,03 mg/dl). O resultado negativo não é afirmativo de que o paciente esteja livre de uma bacteriúria. Pontos rosas ou a áreas rosa devem ser interpretados como resultados positivos. Resultados negativos podem ocorrer quando as infecções do trato urinário não são causadas por organismos que não contenham nitrato redutase, quando a urina não foi retida na bexiga o suficiente (quatro horas ou mais) para a redução do nitrato ao nitrito ocorrer ou quando o nitrato da dieta for ausente.

7. pH

Valores Esperados: Os valores de pH da urina geralmente variam de 5,0 a 9,0.

Limites de Detecção: O teste mede os valores de pH geralmente dentro de unidade 1 na variação de 5,0 a 9,0.

Limitação do Teste: Urina em excesso na tira-teste pode levar ácido do tampão da área reagente da proteína até o parâmetro de pH, provocando erros na leitura. Esse fenômeno é conhecido por “run-over”.

8. Sangue/Hemoglobina

Valores Esperados: Normalmente a hemoglobina não é detectada na urina (10 RBC/µl; 0,03 mg/dl). Quando a hemoglobina é detectável na urina ela pode indicar doença renal ou uma desordem no trato urinário. O sangue pode frequentemente ser encontrado na urina de mulheres em período menstrual.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar 10 Células/µl com um traço.

Limitação do Teste: O teste é levemente mais sensível à hemoglobina livre e mioglobina do que os eritrócitos íntegros. A densidade elevada ou proteína elevada podem reduzir a reatividade do teste de sangue. A peroxidase microbiana associada com infecção no trato urinário podem apresentar resultados falso-positivos. Concentrações de ácido ascórbico (> 40 mg/dl) podem causar resultados falso-negativos em níveis baixos de sangue.

9. Densidade

Valores Esperados: A densidade normal fica entre 1.001 e 1.035.

Limites de Detecção: O teste permite a determinação da densidade na urina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Limitação do Teste: Amostra altamente alcalina pode levar a uma diminuição do resultado, enquanto amostras altamente ácidas podem elevar significamente o resultado.

10. Leucócito

Valores Esperados: Normalmente os leucócitos não são detectáveis na urina.

Limites de Detecção: O teste é geralmente capaz de detectar 20~25 WBC/µl com um traço.

Limitação do Teste: O resultado do teste pode nem sempre ser consistente com o número de células contáveis por meio do exame microscópico. Alta concentração de glicose, densidade alta, alto nível de albumina, alta concentração de formaldeído ou presença de sangue podem causar resultados dos testes diminuídos. Alta concentração de ácido oxálico dos agentes oxidantes pode causar resultado falso-positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

As tiras-teste devem ser corretamente armazenadas e manuseadas antes e durante o teste. A reação das tiras reagentes deve ser confirmada testando amostras negativas e positivas conhecidas ou por controles analíticos múltiplos que contenham quantidades normais e anormais de cada analítico sendo testado.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Urobilínogênio: 0,1 mg/dl

Glicose: 50 - 100 mg/dl

Corpos Cetônicos: 5 mg/dl (ácido acetoacético)

Bilirrubina: 0,5 mg/dl (bilirrubina)

Proteína: 30 mg/dl (albumina)

Nitrito: 0,05 mg/dl (ion nitrito)

Sangue: 10 RBC/ µl (0,03 mg/dl hemoglobina e eritrócito intacto).

Leucócito: 20-25 WBC/µl (intacto e lisado).

LIMITAÇÕES DE USO

O **Uri-Color Check** é um teste para determinar qualitativamente a presença de vários parâmteros na urina. Dessa forma, como em todos os testes laboratoriais, o diagnóstico definitivo ou decisões terapêuticas não devem ser baseadas em um único resultado ou método. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

Os efeitos de drogas ou outros metabólitos nos testes individuais das tiras teste não são conhecidas em todos os casos. Portanto, é recomendado que no caso de dúvidas, o teste seja repetido após a retirada do agente interferente em potencial, tais como medicamento ou suplemento vitamínico etc.

O tempo de leitura correto mostrado no rótulo do tubo é importante para a exatidão dos resultados, qualquer leitura fora disto invalidará o teste.

Mudanças na coloração que apareçam ao longo da margem da área teste devem ser ignoradas, uma cuidadosa retirada do excesso de urina deve eliminar este fenômeno.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico in vitro.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar após a data de validade.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes.

Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infantantes.

8. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.

9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados ao Produto **Uri-Color Check** foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que ele esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA Dagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

CLINICAL IMPORTANCE

Urine testing provides the clinician with information on possible pathologies of the urinary tract, as well as about some extra-reputable diseases. Due to its simplicity, low cost and the ease of obtaining the sample for analysis, it is a routine examination, already used for many years.

The **Uri-Color Check** (Urine Strip) of **WAMA Diagnóstica** determines semiquantitatively the presence of urobilinogen, glucose, ketones, bilirubin, protein, nitrite, pH, blood, specific gravity and leukocytes in urine samples, with a high degree of accuracy.

PRINCIPLE OF METHOD

Urobilinogen: Based on the diazotization reaction of 4-Methoxybenzene diazonium with Urobilinogen, in the presence of strong acid, the color scale of the parameter varies from light pink to dark pink, according to the concentration in the urine sample.

Glucose: This is a sequential double enzymatic reaction. In the first stage, glucose oxidase catalyzes the reaction between glucose present in the urine sample and oxygen from ambient air, producing gluconic acid and hydrogen peroxide. In the second stage, peroxidase catalyzes the reaction between the previously formed hydrogen peroxide and the potassium iodide chromogen, giving rise to a blue colored compound for negative samples and varies from green to brown for positive samples.

Ketones: Acetoacetic Acid, if present in the urine sample, reacts with sodium nitropusside in alkaline medium, giving rise to a violet color proportional to the concentration of the acid in positive samples. In its absence the parameter assumes a beige color, which characterizes negative samples.

Bilirubin: Bilirubin, if present in the urine sample, reacts in acidic medium with an organic diazonian salt, forming a color ranging from yellowish brown in negative samples to violet, which indicates the highest concentration in positive samples.

Protein: Protein, if present in the urine sample, promotes an ionic exchange with the blue indicator of tetrabromophenol, without causing major changes in the pH of the medium. The color scale varies from light yellow, in negative samples, to intense green, in positive samples.

Nitrite: Nitrite is a product of nitrate reduction, a normal constituent of urine, carried out by certain bacteria. In the samples, nitrite reacts with an organic acid, forming a diazonium salt, which in turn reacts with a chelator, producing a pink-colored compound. Any intensity of the pink coloring is considered positive.

pH: Uses adual indicator stem. The red methyl and blue indicator of bromotimol are used to give a wide range of colors, covering pH levels between 5.0 and 9.0. The color scale varies from orange to greenish yellow at pH between 4.0 and 6.5, due to the color change of the red methyl indicator and from green to blue at pH between 6.5 and 9.0, due to the color change caused by the blue indicator of bromotimol.

Blood/Hemoglobin: The reaction is based on the activity of hemoglobin pseudo-peroxidase which, if present in the urine sample, catalyzes the reaction between chromogen and organic peroxide. The color scale varies from yellow, for negative samples, to bluish green, for positive samples of higher concentration.

Specific gravity: This test is based on the pKa change of the polyelectrolyte, which ionizes by releasing hydrogen ions. Low concentrations of these ions indicate low density samples, and the color action of the parameter varies from blue to greenish tones. On the other hand, high concentrations of hydrogen ions indicate high density samples, and the parameter coloration assumes yellowish tones.

Leukocytes: The reaction detects the presence of leukocyte esterases, enzymes existing in the leukocytes s. Leukocytes, if present in the urine sample, are lysed and release esterases that decompose an ester to an aromatic and acidic compound. The product of this decomposition reacts with diazonic salt, which in acidic medium produces the violet color proportional to the number of leukocytes in the urine. The color scale varies from white, when negative, to violet, when positive.

KIT PRESENTATION

REF 524050-UM: 50 Determinations

- Test strip: 50 units
- Instructions for use - available on the www.wamadiagnostica.com.br

turbidez.

6. Nitrite

Expected Values: Normalmente nitrite is not detectable in urinal.

Performance characteristics: Comparing the reagent area against a white background can aid in detecting low levels. The test is nitrite-specific and will not react with any other substance normally excreted in the urine.

Limitation of procedures: Ascorbic acid (> 25 mg/dl) may lead to a false-negative result in samples containing low concentration of nitrite in urine (<0.03 mg/dl). The negative result is not affirmative that the patient is free of bacteriuria. Pink dots or the pink s area should be interpreted as positive results. Negative results can occur when urinary tract infections are not caused by organisms that do not contain nitrate reductase, when urine has not been retained in the bladder enough (four hours or more) to reduce nitrate to nitrite to occur or when dehydrated nitrate is absent.

7. pH

Expected Values: Urine pH values usually range from 9.5 a

Performance characteristics: The test averages the pH values usually within unit 1 in the range of 5,0 – 9,0.

Limitation of procedures: Excess urine on the test strip can take acid from the buffer of the protein reagent area to the pH parameter, causing errors in reading. This phenomenon is known as “run-over”.

8. Blood/Hemoglobin

Expected Values: Hemoglobin is usually not detected in urine (10 RBC/μL; 0.03 mg/dl). When hemoglobin is detectable in the urine it may indicate kidney disease or a disorder in the urinary tract. Blood can often be found in the urine of women in menstrual period.

Performance characteristics: The test is usually able to detect 10 cells/μl with a trace.

Limitation of procedures: The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than intact erythrocytes. High density or high protein can reduce blood test reactivity. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may present false-positive results. Concentrations of ascorbic acid (> 40 mg/dl) can cause false-negative results at low blood levels.

9. Specific gravity

Expected Values: The normal density is between 1,001 and 1,035.

Performance characteristics: The test allows the determination of density in urine between 1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030.

Limitation of procedures: Highly alkaline sample can lead to a decrease in the result, while highly acidic samples can significantly increase the result.

10. Leukocytes

Expected Values: Leukocytes are usually not detectable in urine.

Performance characteristics: The test is usually capable of detecting 20~25 WBC/μl with a trace.

Limitation of procedures: The test result may not always be consistent with the number of countable cells through microscopic examination. High glucose concentration, high density, high albumin level, high formaldehyde concentration, or blood presence may cause decreased test results. High concentration of oxalic acid from oxidizing agents can cause false-positive result.

QUALITY CONTROL

The test strips should be properly stored and handled before and during the test. The reaction of the reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive samples or by multiple analytical controls containing normal and abnornal amounts of each analytical being tested.

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Urobilinogen: 0.1 mg/dl

Glucose: 50 - 100 mg/dl

Ketone bodies: 5 mg/dl (acetoacetic acid)

Bilirubin: 0.5 mg/dl (bilirubin)

Protein: 30 mg/dl (albumin)

Nitrite: 0.05 mg/dl (nitrite ion)

Blood: 10 RBC/ μl (0.03 mg/dl hemoglobin and erythrocyte intact).

Leukocyte: 20-25 WBC/μl (intact and lysed).

LIMITATIONS OF USE

The **Uri-Color Check** is a test to actively determine the presence of various parameters in the urine. Thus, as in all laboratory tests, definitive diagnosis or therapeutic decisions should not be based on a single result or method. Definitive clinical diagnosis should be made by the physician after analysis of clinical and laboratory data.

The effects of drugs or other metabolites on the individual tests of the test strips are not known in all cases. Therefore, it is recommended that in case of doubt, the test is repeated after withdrawal of the potential interfering agent, such as medication or vitamin supplement, etc.

The correct reading time shown on the tube label is important for the accuracy of the results, any reading outside of this will invalidate the test.

Changes in staining that appear along the margin of the test area should be ignored, a careful removal of excess urine should eliminate this phenomenon.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Only for in vitro diagnostic use.
- Carefully read the instructions for use before performing the test.
- The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the kit box label. Do not use after the expiration date.
- It should be avoided to expose the kit to high temperatures, as well as directly to the sun.
- Do not freeze the kit components as this will cause irreversible deterioration.
- Do not use the kit when any component has a visual characteristic in disagreement with the one specified in the PRODUCT FISPQ.
- Keep care used in safety when handling components. Samples should be handled as potentially infectious materials.

- Dispose of all material in accordance with local regulations. Brazil: consult Nº 222 de 28/03/18 of ANVISA.
- Use Good Laboratory Practices (PLB) in the preservation, handling and disposal of materials.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnóstica, after reviewing and critically detailed analysis of all known and/or predicted hazards, concludes that all risks associated with the Uri-Color Check product were evaluated, that measures to reduce the risk were implemented and that the product does not present greater risks than the benefits obtained from its use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and efficacy.

WARRANTY TERM

WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of this diagnostic set, if it is within the expiration date and is proven by its Technical Advisory that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. **WAMA Diagnóstica** and its distributors are not responsible for failures in kit performance under these conditions.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

Las pruebas de orina proporcionan al médico información sobre posibles patologías del tracto urinario, tal como sobre algunas enfermedades extrarrenales. Debido a su simplicidad, bajo costo y la facilidad de obtener la muestra para su análisis, es un examen de rutina, ya utilizado durante muchos años.

El **Uri-Color Check** (Urine Strip) de **WAMA DIAGNÓSTICA** determina de forma semicuantitativa la presencia de: urobilinógeno, glucosa, cuerpos cetónicos, bilirrubina, proteína, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos en muestras de orina, con un alto grado de precisión.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Urobilinógeno: Basado en la reacción de diazotización de 4-Metoxibenceno diazonio con Urobilinógeno, en presencia de ácido fuerte, la escala de color del parámetro varía de rosa claro a rosa oscuro, de acuerdo con la concentración en la muestra de orina.

Glucosa: Esta es una reacción enzimática doble secuencial. En la primera etapa, la glucosa oxidasa cataliza la reacción entre la glucosa presente en la muestra de orina y el oxígeno del aire ambiente, produciendo ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. En la segunda etapa, la peroxidasa cataliza la reacción entre el peróxido de hidrógeno previamente formado y el cromógeno de yoduro de potasio, dando lugar a un compuesto de color azul para muestras negativas y varía de verde a marrón para muestras positivas.

Cuerpos cetónicos: El Ácido Acetoacético, si está presente en la muestra de orina, reacciona con el nitroprusiato de sodio en medio alcalino, dando lugar a un color violeta proporcional a la concentración del ácido en muestras positivas. En su ausencia, el parámetro asume un color beige, que caracteriza a las muestras negativas.

Bilirrubina: La bilirrubina, si está presente en la muestra de orina, reacciona en medio ácido con una sal diazoniana orgánica, formando un color que va desde el marrón amarillento en muestras negativas hasta el violeta, lo que indica la mayor concentración en muestras positivas.

Proteína: La proteína, si está presente en la muestra de orina, promueve un intercambio iónico con el indicador azul de tetrabromofenol, sin causar cambios importantes en el pH del medio. La escala de color varía de amarillo claro, en muestras negativas, a verde intenso, en muestras positivas.

Nitrito: El nitrito es un producto de la reducción de nitratos, un componente normal de la orina, llevado a cabo por ciertas bacterias. En las muestras, el nitrito reacciona con un ácido orgánico, formando una sal de diazonio, que a su vez reacciona con un quelante, produciendo un compuesto de color rosa. Cualquier intensidad de la coloración rosa se considera positiva.

pH: Utiliza unvástago de doble indicador. El indicador rojo metilo y azul de bromotimol se utilizan para dar una amplia gama de colores, cubriendo los niveles de pH entre 5.0 y 9.0. La escala de color varía de naranja a amarillo verdoso a pH entre 4.0 y 6.5, debido al cambio de color del indicador de metilo rojo y de verde a azul a pH entre 6.5 y 9.0, debido al cambio de color causado por el indicador azul de bróthaoI.

Sangre/Hemoglobina: La reacción se basa en la actividad de la hemoglobina pseudo-peroxidasa que, si está presente en la muestra de orina, cataliza la reacción entre el cromógeno y el peróxido orgánico. La escala de color varía de amarillo, para muestras negativas, a verde azulado, para muestras positivas de mayor concentración.

Densidad: Esta prueba se basa enel cambio de pKa del polielectrolito, que se ioniza liberando iones de hidrógeno. Las bajas concentraciones de estos iones indican muestras de baja densidad, y la coloración del parámetro varía de tonos azules a verdosos. Por otro lado, las altas concentraciones de iones de hidrógeno indican muestras de alta densidad y la coloración del parámetro asume tonos amarillentos.

Leucocitos: La reacción detecta la presencia de esterasas leucocitarias, enzimas existentes enlos leucocitos. Los leucocitos, si están presentes en la muestra de orina, se lisan y liberan esterasas que descomponen un éster en un compuesto aromático y ácido. El producto de esta descomposición reacciona con la sal diazónica, que en medio ácido produce el color violeta proporcional a la cantidad de leucocitos en la orina. La escala de color varía de blanco, cuando es negativo, a violeta, cuando es positivo.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 524050-UM: 50 Determinaciones

- Tira reactiva: 50 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524100-UM: 100 Determinaciones

- Tira reactiva: 100 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524150-UM: 150 Determinaciones

- Tira reactiva: 150 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524200-UM: 200 Determinaciones

- Tira reactiva: 200 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524050-U: 50 Determinaciones

- Tira reactiva: 50 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524100-U: 100 Determinaciones

- Tira reactiva: 100 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524150-U: 150 Determinaciones

- Tira reactiva: 150 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

REF 524200-U: 200 Determinaciones

- Tira reactiva: 200 unidades
- Instrucciones de uso - Disponible en el www.wamadiagnostica.com.br

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

Botella de recolección de orina

Tejido

Cronómetro

ESTABILIDAD DA TIRA-TEST

Guarde las tiras reactivas entre 15 y 30°C. No los reutilice. Deséchelos después de la fecha de caducidad. No los coloque bajo la exposición a la luz solar y no retire el descantante del embalaje. Durante el uso, retire la cantidad requerida de tiras reactivas y cierre inmediatamente el vial. Atenuar o cambiar el color de los parámetros indica deterioro. Si esto es evidente o si los resultados de la prueba son dudosos en relación con lo que se espera, asegúrese de que las condiciones de estabilidad de las tiras reactivas se hayan seguido adecuadamente.

Nota: El kit mantiene el rendimiento después del primer uso y es estable, siempre que se sigan las condiciones de estabilidad de la tira reactiva, mencionadas anteriormente.

TRANSPORTE

Las variaciones de temperatura durante el transporte de este producto no afectan a la calidad del producto, siempre que se entregue al destinatario en un plazo máximo de 96 horas.

Después de este período, el producto debe envasarse a la temperatura recomendada (15 ° C - 30 ° C).

MUESTRAS

Preferiblemente use orina recién recolectada (hasta 4 horas) en una botella limpia, seca, libre de residuos, jabón y libre de ácido. Si la prueba se realiza después de 4 horas de recolección, guarde la orina en un refrigerador o lugar refrigerado con temperatura entre 2 y 8° C. Para realizar las pruebas, retire las muestras del sitio refrigerado y déjelas alcanzar la temperatura ambiente. Homogeneizar las muestras manualmente. No los centrifugues.

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento debe seguirse correctamente para obtener resultados confiables.

- Confirme que el producto está dentro de la fecha de vencimiento de impresión en la etiqueta.
- Retire la tira reactiva del tubo y ciérrela inmediatamente.
- Inspeccione la tira reactiva. La decoloración y el oscurecimiento en las áreas de reactivos pueden indicar deterioro. En este caso, no utilice el producto.
- Sumerja bien la tira reactiva en la muestra de orina fresca bien homogeneizada durante aproximadamente 1 segundo. Asegúrese de que todos los parámetros estén húmedos.
- Quitar la tira reactiva de muestra y mueva el exceso de orina apoyándose lateralmente contra la tira reactiva sobre un papel absorbente.
- Compare los resultados cuidadosamente con la tabla de colores en la etiqueta del tubo en un entorno bien iluminado. Para el parámetro de leucocitos, la lectura debe realizarse entre 60 y 120 segundos. En los demás parámetros el tiempo de lectura debe realizarse entre 30 y 60 segundos.

Nota: En el momento de la lectura, mantenga la tira en posición horizontal para evitar interacciones químicas debido a un posible exceso de orina. Los cambios en la tinción a lo largo de los extremos de las áreas de prueba o después de que haya transcurrido el tiempo de lectura recomendado no presentan importancia diagnóstica.

Los cambios en la tinción a lo largo de los extremos de las áreas de prueba o después de que haya transcurrido el tiempo de lectura recomendado no presentan importancia diagnóstica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de la tira reactiva con el gráfico de color impreso en la etiqueta del tubo. No se requieren cálculos ni equipos de laboratorio.

1. Urobilinógeno

Valores esperados: La variación normal del urobilinógeno es de 0,1 a 1,0 mg/dl. Si los resultados superan la concentración de 2,0 mg/dl, el paciente y la muestra de orina deben ser mejor evaluados.

Límites de detección: La prueba detectará urobilinógeno en concentraciones tan bajas, cercanas a 0,1 mg/dl, que en la mayoría de las muestras normales el área del reactivo puede tener una coloración rosa clara. En pacientes con excreción elevada de urobilinógeno, los resultados deben correlacionarse con el procedimiento de Watson-Schwartz por espectrofotometría.

Limitación del test: El área de prueba puede, a ciertas concentraciones, reaccionar con sustancias interferentes conocidas, como el ácido p-aminosalicílico. La prueba no es un método confiable en la detección de porfobilinógeno.

2. Glucosa

Valores esperados: El riñón normal excreta una pequeña concentración de glucosa en la orina. Las concentraciones de 100 mg/dl pueden considerarse anormales si se encuentran de manera consistente.

Límites de detección: Aproximadamente 50 mg/dl de glucosa ya son detectables. La prueba es altamente específica para la glucosa. Así, la zona del reactivo no presentará un resultado positivo para ninguna otra sustancia excretada, como lactosa, galactosa, fructosa o metabolitos de reducción de salicilatos y ácido nalidixónico. Los resultados falsos negativos se pueden obtener con la presencia de levodopa, ácido ascórbico, glutatión y dipirona.

Limitación del test: Una alta densidad (>1.020) con un pH alto y presencia de ácido ascórbico (por encima de 50 mg/dl), puede causar falsos negativos en muestras que tienen una baja concentración de glucosa. Los niveles moderadamente altos de cuerpos cetónicos (> 40 mg/dl) pueden presentar un falso negativo para una muestra que contiene una concentración baja de glucosa (100 mg/dl). La reactividad de la prueba puede verse influenciada por la densidad y la temperatura.

3. Cuerpos cetónicos

Valores esperados: Los cuerpos cetónicos no deben detectarse con este reactivo en muestras de orina normales.

Límites de detección: La prueba tiene una sensibilidad de 0,5 mg/dl de cuerpos cetónicos (ácido acetoacético).

Limitación del test: Los resultados positivos (traza o bajos) pueden ocurrir con muestras de orina altamente pigmentadas o aquellas orinas que contienen grandes cantidades de metabolitos de levodopa. La alta densidad, el pH bajo y el sulfato de fenol enel pueden conducir a resultados falsos positivos.

4. Bilirrubina

Valores esperados: Normalmente la bilirrubina no es detectable en orina incluso en los métodos más sensibles. Incluso las concentraciones bajas de bilirrubina son anormales, por lo que se deben requerir más exploraciones de investigación.

Límites de detección: La prueba tiene una sensibilidad de 0,5 mg/dl de bilirrubina.

Limitación del test: Las muestras de orina no deben exponerse a la luz durante largos períodos. Los metabolitos de medicamentos como el clorhidrato de fenazopirrida y el irnio S₂, que da color a pH bajo, pueden causar resultados falsos positivos. El sulfato de indoxilo puede producir una respuesta que varía de amarillo-naranja a rojo, y que puede interferir con la interpretación de las lecturas de bilirrubina positivas o negativas. El ácido ascórbico (> 25 mg/dl) puede causar un resultado falso negativo.

5. Proteína

Valores esperados: Las muestras de orina normales contienen bajas concentraciones de proteínas (<20 mg/dl), por esta razón, los niveles altos y persistentes de proteína en la orina pueden indicar enfermedad renal o enfermedad del tracto urinario. Los resultados persistentes del rastro o nivel alto indican proteinuria significativa y, por lo tanto, se necesitan más ensayos clínicos para evaluar la importancia de los resultados.

Límites de detección: Esta prueba tiene un límite de detección de 10 ~ 15 mg / dl de proteína, siendo más sensible a la albúmina

Limitación del test: El resultado falso positivo se puede encontrar en orina con pH básico (pH 9). La interpretación del resultado se ve afectada en muestras de orina que muestran turbidez.

6. Nitrito

Valores esperados: Normalmente el nitrito no es detectable en el urinario.

Límites de detección: Comparar el área del reactivo con un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles bajos. La prueba es específica del nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina.

Limitación del test: El ácido ascórbico (> 25 mg/ dl) puede dar lugar a un resultado falso negativo en muestras que contienen baja concentración de nitrito en la orina (<0,03 mg/dl). El resultado negativo no es afirmativo de que el paciente esté libre de bacteriuria. Los puntos rosados o el área s rosa deben interpretarsecomo resultados positivos. Los resultados negativos pueden ocurrir

cuando las infecciones del tracto urinario no son causadas por organismos que no contienen nitrato reductasa, cuando la orina no se ha retenido en la vejiga lo suficiente (cuatro horas o más) para reducir el nitrato a nitrito para ocurrir o cuando el nitrato de ditrato está ausente.

7. pH

Valores esperados: Los valores de pH en orina generalmente oscilan entre 5,0 a 9,0.

Límites de detección: La prueba promedia los valores de pH generalmente dentro de la unidad 1 en el rango de 5,0 a 9,0.

Limitación del test: El exceso de orina en la tira reactiva puede tomar ácido del tampón del área del reactivo de proteínas al parámetro de pH, causando errores en la lectura. Este fenómeno se conoce como “run-over”.

8. Sangre/Hemoglobina

Valores esperados: La hemoglobina generalmente no se detecta en la orina (10 rbc/μL; 0,03 mg/dl). Cuando la hemoglobina es detectable en la orina, puede indicar enfermedad renal o un trastorno en el tracto urinario. La sangre a menudo se puede encontrar en la orina de las mujeres en el período menstrual.

Límites de detección: La prueba generalmente puede detectar 10 células / μl con un rastro.

Limitación del test: La prueba es ligeramente más sensible a la hemoglobina libre y la mioglobina que los eritrocitos intactos. La alta densidad o proteína pueden reducir la reactividad de los análisis de sangre. La peroxidasa microbiana asociada a la infección urinaria puede presentar resultados falsos positivos. Las concentraciones de ácido ascórbico (> 40 mg/dl) pueden causar resultados falsos negativos a niveles sanguíneos bajos.

9. Densidad

Valores esperados: La densidad normal está entre 1.001 y 1.035.

Límites de detección: La prueba permite la determinación de la densidad en orina entre 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030.

Limitación del test: La muestra altamente alcalina puede conducir a una disminución en el resultado, mientras que las muestras altamente ácidas pueden aumentar significativamente el resultado.

10. Leucocitos

Valores esperados: Los leucocitos generalmente no son detectables en la orina.

Límites de detección: La prueba suele ser capaz de detectar 20 ~ 25 WBC / μl con un rastro.

Limitación del test: El resultado de la prueba puede no ser siempre consistente con el número de células contables a través del examen microscópico. La alta concentración de glucosa, la alta densidad, el alto nivel de albúmina, la alta concentración de formaldehído o la presencia en sangre pueden causar una disminución de los resultados de las pruebas. La alta concentración de ácido oxálico de los agentes oxidantes puede causar resultados falsos positivos.

CONTROL DE CALIDAD

Las tiras reactivas deben almacenarse y manipularse adecuadamente antes y durante la prueba. La reacción de las tiras reactivas debe confirmarse mediante el ensayo de muestras negativas y positivas conocidas o mediante múltiples controles analíticos que contengan cantidades normales y anormales de cada análisis que se esté probando.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Urobilinógeno: 0.1 mg/dl

Glucosa: 50 - 100 mg/dl

Cuerpos cetónicos: 5 mg/dl (ácido acetoacético)

Bilirrubina: 0,5 mg/dl (bilirrubina)

Proteína: 30 mg/dl (albúmina)

Nitrito: 0,05 mg/dl (ion nitrito)

Sangre: 10 rbc/μl (0,03 mg/dl de hemoglobina y eritrocitos intactos).

Leucocitos: 20-25 WBC/μl (intactos y lisados).

LIMITACIONES DE USO

El **Uri-Color Check** es una prueba para determinar activamentela presencia de varios parámetros en la orina. Por lo tanto, como en todas las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben basarse en un solo resultado o método. El diagnóstico clínico definitivo debe ser realizado por el médico después del análisis de los datos clínicos y de laboratorio. Los efectos de los medicamentos u otros metabolitos en las pruebas individuales de las tiras reactivas no se conocen en todos los casos. Por lo tanto, se recomienda que, en caso de duda, la prueba se repita después de la retirada del posible agente interferente, como medicamentos o suplementos vitamínicos, etc. El tiempo de lectura correcto que se muestra en la etiqueta del tubo es importante para la precisión de los resultados, cualquier lectura fuera de esta invalidará la prueba.

Los cambios en la tinción que aparecen a lo largo del margen del área de prueba deben ignorarse, una eliminación cuidadosa del exceso de orina debe eliminar este fenómeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- La fecha de caducidad corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta de la caja del kit. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Se debe evitar exponer el kit a altas temperaturas, así como directamente al sol.
- No congele los componentes del kit, ya que esto causará un deterioro irreversible.
- No utilice el kit cuando algún componente tenga una característica visual en desacuerdo con la especificada en el PRODUCT FISPQ.
- Mantenga el cuidado utilizado en la seguridadal manipular componentes. Las muestrasdeben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche todo el material de acuerdo con las regulaciones locales. Brasil: consultar Nº 222 del 28/03/18 de ANVISA.
- Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (PLB) en la conservación, manipulación y disposición de materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de revisar y analizar críticamente detallados todos los peligros conocidos y / o previstos, concluye que se evaluaron todos los riesgos asociados con el producto **Uri-Color Check**, que se implementaron medidas para reducir el riscy que el producto no presenta mayores riesgos que los beneficios obtenidos de su uso; y que, de ser utilizados por profesionales cualificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizarán sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA