

1. FINALIDADE:

Reagente utilizado para determinação semi-quantitativa de açúcares redutores na urina.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Normalmente quantidades detectáveis de substâncias redutoras não são encontradas na urina, exceto em glicosúria renal. A substância redutora mais comumente encontrada na urina é a glicose e sua presença indica glicosúria renal. Os açúcares redutores reduzem sais cúpricos, caso do reativo de Benedict, em soluções quentes, mudando a coloração dos mesmos.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

| APRESENTAÇÃO | CÓDIGO | VOLUME |
|------------------------|--------|--------|
| 500 ML - UNIDADE | 41 | 500 mL |
| 250 ML - UNIDADE | 5117 | 250 mL |
| EXP - 500 ML - UNIDADE | 5675 | 500 mL |
| EXP - 250 ML - UNIDADE | 5827 | 250 mL |

4. COMPOSIÇÃO:

| | |
|----------------------------|--------|
| CITRATO DE SÓDIO----- | 17,3 % |
| CARBONATO DE SÓDIO----- | 20% |
| SULFATO DE COBRE 5H2O----- | 1,73% |
| ÁGUA PURIFICADA Q.S.P----- | 100% |

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Conservar ao abrigo da luz direta, em lugar fresco (15°C a 30°C) e seco. Após aberto o produto deve ser mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

6. AMOSTRAS:

Urina.

Toda amostra biológica deve ser considerada como potencialmente infectante.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Tubos de ensaio
- Banho – maria
- Lâmparina/ Bico de Bunsen

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Colocar 2,5 ml do reativo de Benedict em um tubo de ensaio, adicionar 4 gotas da urina em teste e ferver com o auxílio de um bico de Bunsen ou lâmparina, ou colocar em banho-maria fervente por aproximadamente 5 minutos;

2. Fazer uma prova em branco contendo apenas 2,5 ml do reativo em tubo de ensaio;

3. Observar se houve alguma mudança de coloração no BRANCO, o que indicaria deterioração ou contaminação do reativo por substâncias redutoras. Caso isto ocorra, despreze o produto

4. Observar se houve alguma mudança de coloração na solução teste, que pode variar de verde a tijolo, conforme a concentração de glicose na amostra.

9. RESULTADOS

O teste é sensível às concentrações acima de 80 mg de glicose por 100 ml de urina, porém não é específico para glicose podendo dar reação positiva na presença de outros carboidratos. Caso a urina contenha glicose numa concentração superior a 80 mg/100mL o reativo mudará de cor. Conforme a coloração obtida pode-se ter uma ideia aproximada do teor de glicose presente na urina:

| Cor solução | Mg/mL |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Azul límpida | 0 de glicose |
| Precipitado esverdeado | 100 a 500 mg/100 ml (+) |
| Precipitado amarelo | 500 a 1.400 mg/100 ml (++) |
| Precipitado alaranjado | 1.400 a 2.000 mg/100 ml (+++) |
| Precipitado vermelho tijolo | mais de 2.000 mg/100 ml (++++) |

5. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

O desempenho do produto foi avaliado por um método de comparação entre dois reativos de Benedict presentes no mercado e o Reativo de Benedict Renylab. Houve total concordância nos resultados entre os dois testes.

Sensibilidade: O teste é sensível às concentrações acima de 80 mg de glicose por 100 ml de urina.

9. **Especificidade:** O teste não é específico para glicose, podendo dar reação positiva quando há presença de outros açúcares redutores na urina, como frutose e pentose. Esses casos, embora dêem reação positiva pelo Benedict, carecem de sintomatologia típica da diabetes. A vitamina C, a penicilina e as tetraciclina quando administradas em grandes doses podem apresentar reação positiva.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.

- A amostra necessita ser aquecida para garantir que os açúcares estejam em forma redutora.

- Fornecer uma indicação preliminar da presença de açúcares redutores em uma amostra. Caso julgue necessário realizar outros testes enzimáticos com maior precisão.

- Para diagnóstico de diabetes requer testes adicionais. Trata-se apenas de um teste de triagem.

- A limpeza e secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos. A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.

- Resíduos de detergente no material utilizado podem causar alterações nos resultados e contaminar os reagentes.

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.

- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório clínico para a execução do teste.

- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.

- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.

- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.

- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.

- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo 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 RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Who: Manual of basic techniques for a health laboratory, 1980.

2. Stanley S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório, 1986.

3. Caçado, J. Romeu; Greco, J. B; Galizzi, João; et al.: Métodos de Laboratório Aplicados.

16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.





CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

17. SIMBOLOGIA

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|---|---|
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |
|  | Produto para Diagnóstico In Vitro |
|  | Perigoso ambiente aquático |