

INSTRUÇÕES DE USO

FATControlPRO
AUTOTESTE

Autoteste para a determinação semiquantitativa dos parâmetros de glicose e corpos cetônicos, para orientação ao usuário. Autoteste sem fins diagnóstico.



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

IMPORTANTE SABER

- 1. Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- 2. Esse autoteste não tem fins diagnóstico.
- 3. Somente para uso diagnóstico in vitro.
- 4. Cada tira-teste poderá ser utilizada apenas uma única vez.
- 5. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na caixa. O autoteste não deve ser utilizado após a data de validade.
- 6. Se perceber que a embalagem foi violada ou adulterada, contate-nos imediatamente através do telefone 0800 772 9977.
- 7. Buscar sempre orientação médica.
- 8. Manter fora do alcance de crianças.

FINALIDADE DE USO

O autoteste glicose e corpos cetônicos da WAMA Diagnóstica proporciona ao usuário informações sobre os níveis de glicose e corpos cetônicos presentes na amostra de urina.

QUEM PODE USAR O AUTOTESTE?

O FATControl PRO poderá ser usado por qualquer indivíduo que queira se orientar sobre os níveis de cetona e glicose na urina.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Em condições normais, a glicose é utilizada como principal fonte de energia pelo nosso organismo. Durante a filtração do sangue pelos rins a maior parte é devolvida à corrente sanguínea, sendo uma pequena quantidade eliminada na urina, que não é detectável pelo teste. Para concentrações acima do normal na corrente sanguínea há o consequente aumento da concentração de glicose na urina, cujos níveis podem ser detectados pela variação de cor do parâmetro de glicose da tira-teste, podendo variar do verde ao marrom. Baixas concentrações de glicose no sangue, por sua vez, indicam baixa ingestão de carboidratos, fazendo com que o corpo utilize gordura como fonte de energia para suprir a falta de glicose. Esse processo promove a produção dos corpos cetônicos que em altas concentrações são liberados na urina, podendo ser detectados pela tira-teste reagente que varia sua coloração púrpura em intensidade. Uma observação interessante é que em atividades físicas a demanda por glicose aumenta devido ao maior gasto energético, caso o consumo de carboidratos não seja suficiente, pode ocorrer o aumento da concentração de corpos cetônicos na urina.

COMO FUNCIONA O AUTOTESTE FATControl PRO?

Glicose: Trata-se de uma reação enzimática na qual a enzima glicose oxidase reage com a glicose presente na urina e o oxigênio proveniente do ar ambiente, produzindo ácido glucônico e peróxido de hidrogênio. Na segunda etapa, a enzima peroxidase reage com o peróxido de hidrogênio, formado anteriormente, e o cromôgeno iodeto de potássio, dando origem a compostos coloridos que dependendo da quantidade de glicose na amostra variam da cor verde ao marrom.
Corpos Cetônicos: As cetonas (ácido acetoacético) quando estão presentes na urina, formam com o nitroprussiato de sódio em meio alcalino, um complexo de cor violeta na qual a intensidade da cor é proporcional a concentração de cetonas presentes na amostra.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Table with 7 columns: Descrição dos Itens da Embalagem, and 6 columns for different kit presentations (Cód.: 524002-AT to 524030-AT). Rows include items like Tira-teste, Frasco Coletor, Cartão Guia de Cores, Instrução de Uso, and Bula Ilustrativa.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Papel absorvente e cronômetro.

COMO FAZER A COLETA DA AMOSTRA?

Faça a higienização da região genital com água e sabão neutro. Seque a região com papel macio. Descarte o primeiro jato de urina e realize a coleta do segundo jato em um frasco limpo, seco e livre de sabão. Transfira parte da amostra para o frasco coletor que acompanha o seu kit. Para a realização do teste, utilize a urina recém-coletada.

COMO REUTILIZAR O FRASCO COLETOR?

Para apresentações com mais de uma tira-teste o frasco coletor deverá ser reutilizado após processo de limpeza.

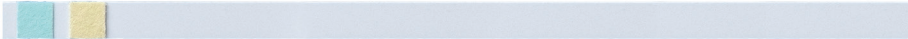
- 1 - Lave com água corrente e detergente neutro;
- 2 - Enxague com água abundante;
- 3 - Secar com papel absorvente.

COMO ARMAZENAR O MEU KIT?

O autoteste deve ser conservado em local seco e fresco, com temperatura entre 15°C e 30°C. Não congelar. Evitar colocá-lo próximo a altas temperaturas ou diretamente ao sol.

COMO SABER SE O TESTE ESTÁ VÁLIDO?

Ao abrir o sachê verifique se a tira-teste se assemelha com a figura abaixo:

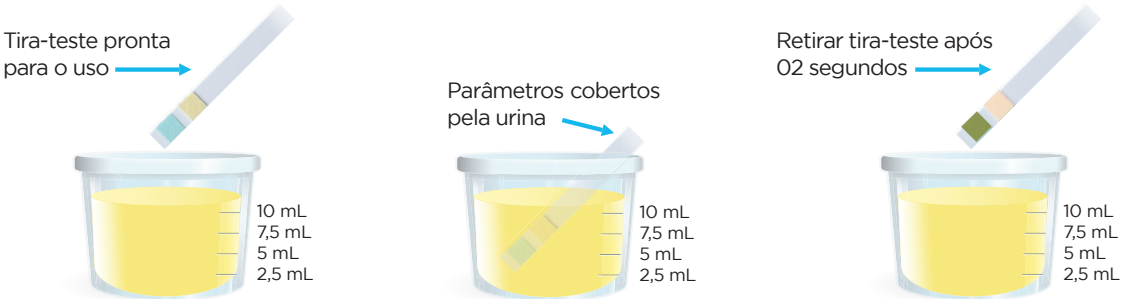


Os parâmetros (quadrados coloridos) não devem apresentam manchas ou variações de cores diferentes da figura. Neste caso, não utilize o produto.

PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

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

- 1. Confirme se o produto está dentro do prazo de validade impresso na caixa.
- 2. Colete a urina.
- 3. Retire a tira-teste do sachê de alumínio e mergulhe na urina recém coletada.
- 4. Certifique-se de que ambos os parâmetros (quadrados coloridos) foram completamente cobertos pela amostra de urina, como indicado nas imagens a seguir:



5. Remova o excesso de urina **encostando lateralmente** a tira-teste em um papel absorvente.



6. Acione o cronômetro e após **60 segundos** faça a leitura dos resultados comparando as cores dos parâmetros da tira-teste com o **CARTÃO GUIA DE CORES** fornecido no **kit**. No momento da leitura, mantenha a tira-teste e o **CARTÃO GUIA DE CORES** na posição horizontal, para evitar interações químicas entre os reagentes.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

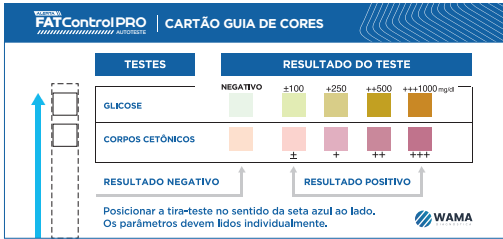
Utilize o **CARTÃO GUIA DE CORES** que acompanha o **kit** para a leitura e a interpretação do resultado.

RESULTADO NEGATIVO

O resultado será considerado **NEGATIVO** caso a coloração dos parâmetros Glicose ou Corpos Cetônicos coincida com a cor da parte **NEGATIVA** do **CARTÃO GUIA DE CORES**.

RESULTADO POSITIVO

O resultado será considerado **POSITIVO** caso a coloração dos parâmetros Glicose ou Corpos Cetônicos coincida com alguma das cores da parte **POSITIVA** do **CARTÃO GUIA DE CORES**.



Obs.: Faça a leitura de cada parâmetro individualmente. Após o tempo de **60 segundos**, os parâmetros podem adquirir colorações distintas daqueles presentes no **CARTÃO GUIA DE CORES**, gerando resultados inconsistentes, portanto, não devem ser considerados após o tempo de leitura.

ATENÇÃO! CASO SEJA DETECTADA ALTAS CONCENTRAÇÕES DE GLICOSE NA URINA, PROCURE AJUDA MÉDICA

O QUE FAZER CASO O RESULTADO FOR POSITIVO?

Em caso de resultado POSITIVO, procure um médico.

COMO DEVE SER FEITO O DESCARTE DO KIT?

O **kit** pode ser descartado em lixo comum.

SENSIBILIDADE

**Glicose:** são detectáveis quantidade a partir de 100 mg/dl de glicose na urina.

**Corpos Cetônicos:** são detectáveis a partir de 5 mg/dl de cetonas (ácido acetoacético) na urina.

LIMITES DE DETECÇÃO

**Glicose:** 100 mg/dl de glicose já é detectável. O teste é altamente específico para glicose, dessa forma, o parâmetro não apresentará um resultado positivo para nenhuma outra substância excretada, tais como lactose, galactose, frutose ou metabólitos de redução de salicatos e ácido nalidíxico (antibiótico). Algumas substâncias como levodopa, ácido ascórbico, glutatona e dipirona se presentes na urina, podem induzir resultados falso-negativos.

**Corpos Cetônicos:** Amostras de urina altamente pigmentadas ou que contenham grandes quantidades de metabólitos de levodopa podem apresentar resultados positivos (± ou 1).

LIMITAÇÕES DE USO

O autoteste da **WAMA Diagnóstica** é utilizado para determinar, de forma semiquantitativa, a presença de glicose e corpos cetônicos. Como em todos os testes, 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. As interferências que alguns medicamentos ou metabólitos podem causar no resultado do teste não são completamente conhecidos. Portanto, caso houver dúvidas, procure um médico ou profissional habilitado. O tempo de leitura correto mostrado no **CARTÃO GUIA DE CORES** 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.

Pessoas com perda visual ou outros problemas de visão, poderão ter inexactidão na interpretação dos resultados. Indica-se o teste ser realizado por pessoas com acuidade visual normal.

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 **FATControl PRO** 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.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste autoteste, 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 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.

**BIBLIOGRAFIA**

1. BERG, B. et. al. Guidelines for evaluation of reagent strips. Exemplified by analysis of urine albumin and glucose concentration using visually read reagent strips. Scand J Clin Lab Invest., v.49, n.7, p.689-699, 1989.
2. FREE, A.H.; FREE, H.M. Urinalysis: its proper role in the physician's office. Clin Lab Med., v.6, n.2, p.253-266, 1986.
3. GYURE, W.L. Comparison of several methods for semiquantitative determination of urinary protein. Clin Chem., v.23, n.5, p.876-879, 1977.
4. KOSS, S. et. al. Proteinuria and renal disease: prognostic value of urine dipstick testing for leukocytes. Pediatr Nephrol., v.21, n.4, p.584-587, 2006.
5. WILSON, L.A. Urinalysis. Nurs Stand., v.19, n.35, p.51-54, 2005.
5. STRASINGER,K.S.; LORENZO. M.S. Urinálise e Fluidos Corporais. Livraria Médica Paulista., v.9, n.5, p.57-82, 2009.

SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes		Consultar instruções para uso		Número do catálogo		Fabricado por
	Data limite de utilização		Representante Europeu		Limite de temperatura		Proteger do calor
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote				