

## PARECER TÉCNICO Nº 008/2022

**EMPRESA FORNECEDORA:** Biosys

**EQUIPAMENTO:** URISCAN SUPER + (Leitor automatizado de tiras urinárias)

**FABRICANTE:** Yeong Dong

### 1 – DADOS GERAIS

**PERÍODO DE VALIDAÇÃO:** Agosto de 2022.

**EQUIPAMENTO:** Leitor automatizado de tiras urinárias.

**METODOLOGIA:** Reflectância, Refratometria (densidade) e turbidimetria (aspecto).

**PARÂMETROS AVALIADOS:** sangue, bilirrubina, urobilinogênio, cetonas, proteínas, nitrito, glicose, pH, leucócitos, densidade. Também foi correlacionado o aspecto com a análise do sedimento urinário.

**NÚMERO DE AMOSTRAS AVALIADAS:** 200

### 2 – ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. Capacidade de leitura do equipamento compatível com a necessidade do setor?	X		200 testes/h
2. O equipamento apresenta monitor tipo "touch screen"?	X		Possui também a opção de trabalhar com mouse e teclado
3. O equipamento apresenta possibilidade de cadastro das amostras por ordem sequencial numérica e por nº de amostra?	X		
4. Apresenta leitor de código de barras?	X		Leitor interno com leitura automatizada
5. Apresenta possibilidade de realização das amostras do tipo "stat"?	X		
6. Apresenta <i>flags</i> impressos para resultados alterados?	X		
7. Apresenta possibilidade de interface bidirecional?	X		
8. Possui amostras de controle interno em no mínimo 2 níveis?	X		Opção de controle em 2 níveis ou em 3 níveis (liofilizado)

9. Possui impressora ou opção de transferência de resultados para impressora externa?	X		Impressora externa térmica
10. Armazenamento de no mínimo 500 resultados de pacientes e 200 controles de qualidade?	X		1.000.000 resultados de pacientes e 500 resultados de controles
11. Possui capacidade de reter resultados da memória quando acaba o papel da impressora até a troca do mesmo?	X		
12. A calibração é de fácil execução?	X		1x/semana e a cada troca de lote
13. Possibilidade de liberação dos resultados em cruzes ou em concentração?	X		
14. Software em idioma nacional?	X		Sistema Windows

### 3 – ANÁLISE DO DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. O equipamento é de fácil manuseio?	X		
2. O sistema favorece troca de amostras?		X	O <i>backup</i> , por ser semi-automatizado, necessita de um cuidado maior do operador na hora de inserir as tiras no equipamento
3. A impressão dos <i>flags</i> nos resultados alterados facilita a interpretação?	X		
4. O equipamento apresenta-se rápido na execução dos testes?	X		
5. O equipamento apresenta "software amigável"?	X		Sistema <i>windows</i> , telas coloridas, bastante intuitivo.
6. O controle de qualidade é de fácil execução e manejo?	X		
7. Observou-se facilidade na troca de papel ou tinta da impressora?	X		
8. A limpeza do equipamento é de fácil execução?	X		
9. Os resultados encontrados foram semelhantes aos obtidos com equipamentos já validados?	X		Comparação realizada com as tiras do Laboratório do Hosp. Mun. São José.
10. Os resultados encontrados foram coerentes à análise microscópica das amostras?	X		Ver resultados em anexo

#### 4 – AVALIAÇÃO FINAL

APROVADO

REPROVADO

#### 5 – MATERIAIS E MÉTODOS

A validação do equipamento URISCAN SUPER + leitor automatizado de tiras de urinálise, do fabricante Yeong Dong, empresa fornecedora Biosys foi realizada nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí 268. O objetivo foi avaliar se o equipamento atinge os pré-requisitos do edital de licitação, bem como comparar os resultados dos parâmetros físico-químicos realizados pelo leitor de tiras com a análise do sedimento urinário obtida através da leitura em microscópio óptico. Paralelamente, foram comparados os resultados das tiras lidas pelo equipamento URISCAN SUPER + com o resultado da leitura do URISCAN PRO (*backup* semi-automatizado fornecido pela mesma empresa) a fim de ajustar a sensibilidade dos dois equipamentos.

A validação ocorreu nos dias 08, 09, 10 e 11 de agosto de 2022, utilizando um total de 200 de amostras. As urinas foram processadas conforme as instruções de trabalho do setor: foram analisados os caracteres físicos, separadas 10 ml de urina em tubo cônico e executadas no equipamento URISCAN SUPER +. Dessas 200 amostras, 137 foram processadas também no URISCAN PRO (*backup*) e efetuada a leitura manual utilizando as tiras fornecidas pelo laboratório de análises clínicas do Hospital Municipal São José. As demais, 63, foram executadas no URISCAN SUPER+ e efetuada a leitura manual utilizando as tiras do Laboratório do Hospital Municipal São José.

As tiras utilizadas no URISCAN SUPER+ e no URISCAN PRO são da mesma marca do equipamento em análise. Para esta validação foi utilizado uma cassete com 400 tiras no URISCAN SUPER+ de LOTE 81202 e VALIDADE 30.12.2023; no URISCAN PRO foram utilizadas tiras do LOTE 41213 VALIDADE 30.11.2023. As tiras fornecidas pelo Laboratório do Hospital Municipal São José são da marca BIOPIX LOTE 000322X VALIDADE 08.2023.

Para a leitura do sedimento as urinas foram centrifugadas (por 5 min a 1500 r.p.m) em tubete cônico, o sobrenadante foi desprezado por inversão total do tubete e aproximadamente 50uL (1 gota) do sedimento foi vertido em uma lâmina e analisados em microscópio óptico em objetiva 10x (avaliação da distribuição do sedimento, identificação e quantificação de cilindros) e 40x (identificação e quantificação das demais estruturas urinárias). Os resultados foram compostos pelo valor médio das estruturas observadas em 10 campos microscópios (resultados por campo P/C). As análises foram realizadas por uma bioquímica e uma biomédica do laboratório em esquema de revezamento.

Os resultados da leitura das três tiras urinárias foram unidos e comparados. Considerou-se discordantes resultados com discrepâncias que pudessem interferir na conduta clínica do médico ou aqueles em que o URISCAN SUPER+ não evidenciou e as demais sim, alterações relevantes ao exame. Os valores de referência do Laboratório Municipal para leucócitos (até 5P/C) e hemácias (até 2/C) foram usados como parâmetros da utilidade clínica. Observou-se também se as alterações na fita reagente como nitrito,

sangue e esterase de leucócitos estavam coerente com os resultados encontrados no sedimento: presença de bacteriúria, hemácias e leucócitos. Além disso, foi observado a compatibilidade entre os cristais encontrados no sedimento urinário com o pH da tira reagente.

## **6 – RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O equipamento URISCAN SUPER+ mostrou-se de fácil manuseio, simples e rápido e seguro no processamento das amostras. Seu *backup* URISCAN PRO precisa de mais cuidado e atenção do operador, pois trata-se de um equipamento semi-automatizado em que as tiras são inseridas manualmente.

Os resultados encontrados na comparação das tiras reagentes foram bastante semelhantes. Após o processamento das primeiras amostras (dia 08/08) o assessor científico precisou ajustar a sensibilidade dos parâmetros densidade e pH com o intuito de deixar o equipamento principal URISCAN SUPER+ e o *backup* URISCAN PRO com resultados ainda mais próximos. O mesmo poderá ser feito com os parâmetros esterase leucocitária, sangue e proteínas.

Nas amostras em que houve divergência entre os resultados das tiras, o equipamento URISCAN SUPER+ mostrou melhor correlação com a análise microscópica. Ou seja, as amostras que apresentaram leucocitúria também positivaram para esterase leucocitária e estes resultados foram confirmados com a leitura manual utilizando as tiras da marca BIOPIX. O backup fornecido pela empresa mostrou menor sensibilidade neste parâmetro (5,8% de urinas discordantes) sendo necessário um ajuste posterior.

Com relação a hematúria, o URISCAN SUPER+ também mostrou-se bastante sensível, sendo que apenas 1,5% das amostras analisadas negativaram na tira e apresentaram hemácias no exame do sedimento (no máximo 5P/C).

Das 200 amostras avaliadas, 16 (8%) positivaram para NITRITO em todas as tiras testadas, sendo que, 93,7% destas também mostraram bacteriúria de moderada a intensa na análise microscópica. A amostra que mostrou divergência (positivo pra nitrito nas tiras e bacteriúria insignificante no sedimento) se deu, provavelmente, por interferência da cor da urina (este parâmetro também apresentou *flag* na tira do URISCAN SUPER+).

19% das amostras testadas continham cristais no exame do sedimento: oxalato de cálcio, urato amorfo e/ou ácido úrico. Todas as urinas estavam com pH compatível ao cristal observado na análise microscópica.

## **7 – CONCLUSÃO**

O equipamento URISCAN SUPER+ apresentou resultados coerentes com as análises microscópicas do sedimento. Em comparação com a marca BIOPIX de tiras urinárias utilizada no Laboratório do Hospital

Municipal São José, o URISCAN SUPER+ mostrou resultados semelhantes em todos os parâmetros. Alguns pequenos ajustes na sensibilidade entre as tiras do equipamento principal URISCAN SUPER+ e o *backup* URISCAN PRO poderão ser necessários, porém nada que impacte na tomada de decisão do clínico.

Conclui-se, portanto, que o equipamento URISCAN SUPER+ da marca Biosys atende as necessidades internas de qualidade do setor de Urinálise do Laboratório Municipal de Joinville.



---

**CAROLINA S. S. OLIVEIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412




---

**HELENA DE MELLO**  
Biomédica  
CRBM 4795  
Matrícula 56.519



---

**JANAINA ANTONIAZZI MANCINI**  
Agente de Laboratório  
Matrícula 21.431



Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

---

**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373