

Tiras Reactivas para Urianálisis

(Orina)



Ficha Técnica

Para detectar rápidamente varios analitos en la orina.
Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

Las tiras reactivas para Urianálisis (orina) son tiras firmes de plástico sobre la que se fijan varias áreas reactivas separadas. La prueba es para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cetonas (ácido acetoacético), gravedad específica, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos. Las tiras reactivas para Urianálisis (orina) son de un solo uso profesional en puntos de atención a pacientes y laboratorios centralizados.

Consulte la etiqueta de la caja del kit para el análisis específico en la lista, y compare con el análisis apropiado y bloques de color en la carta de colores para obtener resultados.

RESUMEN

La orina pasa por muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción del cuerpo antes de que se altere la composición de la sangre de forma significativa. El análisis de orina es un procedimiento útil como un indicador de la salud o la enfermedad, y como tal, es una parte del examen de salud de rutina. Las tiras de análisis de orina de reactivos (orina) se pueden utilizar en la evaluación general de la salud, y ayuda en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan a la función renal, trastornos endocrinos y enfermedades o trastornos de las vías urinarias.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Ácido ascórbico: Esta prueba consiste en la decoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de ácido ascórbico hace que el color del campo de prueba cambie de azul-verde a naranja. Los pacientes con dieta adecuada pueden excretar 2-10 mg/dl diario. Después de la ingestión de grandes cantidades de ácido ascórbico, los niveles pueden ser alrededor de 200 mg/dl.

Glucosa: Esta prueba se basa en la reacción enzimática que se produce entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno. La glucosa se oxida primero para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno reacciona con el yoduro de potasio cromógeno en presencia de peroxidasa. La medida en que se oxida el cromógeno determina el color que se produce, que van del verde al marrón. La glucosa no debe ser detectada en la orina normal. Pequeñas cantidades de glucosa pueden ser excretadas por las concentraciones de glucosa por el riñón.³ Las concentraciones de glucosa tan bajas como 100 mg/dl se puede considerar anormal si los resultados son consistentes.

Bilirrubina: Esta prueba se basa en la reacción de acoplamiento azo de bilirrubina con dicloroanilina diazotada en un medio fuertemente ácido. La variación de los niveles de bilirrubina producirá un color rosado-marrón proporcional a su concentración en orina. En la orina normal, no es detectable por bilirrubina incluso los métodos más sensibles. Incluso pequeñas cantidades de bilirrubina requieren investigación adicional. Los resultados atípicos (colores diferentes a los bloques de color negativos o positivos que aparecen en la carta de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de bilirrubina están presentes en la muestra de orina, y posiblemente están enmascarando la reacción de la bilirrubina.

Cetona: Esta prueba se basa en cetonas reaccionan con nitroprusiato y ácido acetoacético para producir un cambio de color que van desde el rosa claro para los resultados negativos a un rosa más oscuro o de color púrpura para resultados positivos. Las cetonas no están normalmente presentes en la orina. Los niveles de cetonas detectables en la orina pueden ocurrir durante condiciones de estrés fisiológico como el ayuno, el embarazo y ejercicio frecuente y extenuante.^{4,6} En las dietas de hambre, o en otras situaciones anormales del metabolismo de los hidratos de carbono, las cetonas aparecen en la orina en concentración excesivamente alta antes de cetonas en suero son elevados.⁷

Gravedad Específica: Esta prueba se basa en el cambio pKa de ciertos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración iónica. En presencia de un indicador, da un color azul-verde en la orina de baja concentración iónica y de verde a amarillo-verde en la orina de aumento de la concentración iónica. Orina recogida aleatoriamente puede variar en gravedad específica de 1.003-1.035. La orina de veinticuatro horas en adultos sanos con una dieta normal y la ingesta de líquidos tendrá un peso específico de 1.016-1.022.8 En casos de daño renal grave, la gravedad específica es fija en 1.010, el valor del filtrado glomerular.

Sangre: Esta prueba se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción de dihidroperóxido de diisopropilbenceno y 3,3', 5,5'-tetrametilbencidina. El color resultante varía de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de color verde en la zona de reactivo dentro de los 60 segundos es significativa y la muestra de orina debe seguir siendo examinada. La sangre se encuentra a menudo, pero no siempre, en la orina de las mujeres que menstrúan. La importancia de una lectura de rastreo varía entre los pacientes y se requiere un juicio clínico en estos especímenes.

pH: Esta prueba se basa en un sistema de doble indicador que proporciona una amplia gama de colores que cubre todo el rango de pH urinario. Los colores van del naranja al amarillo y verde a azul. El rango esperado para muestras de orina normales de los recién nacidos es de pH 5-7.9 del rango esperado para otras muestras de orina normales es pH 4.5-8, con un resultado medio de pH 6.⁹

Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como el "error de proteína" de indicadores de pH, donde un indicador de que es altamente tamponado cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) como los indicadores libera iones de hidrógeno a la proteína. A un pH constante, el desarrollo de cualquier color verde es debido a la presencia de proteína. Los colores van desde el amarillo al amarillo-verde para resultados negativos y verde a verde-azul para obtener resultados positivos. Se pueden excretar 1-14 mg/dl de proteína por un riñón.¹⁰ Un color que combine con un bloque mayor al rastro indica proteinuria significativa. Se requiere un juicio clínico para evaluar la significación de los resultados del rastreo.

Urobilinógeno: Esta prueba se basa en una reacción de Ehrlich modificado entre p-dimetilamino benzaldehído y urobilinógeno en medio fuertemente ácido para producir un color rosa. El Urobilinógeno es uno de los principales compuestos producidos en la hemo síntesis y es una sustancia normal en la orina. El rango esperado para la orina normal con esta prueba es de 0.2-1.0 mg/dl (3.5 a 17 mmol/L) 0.8 Un resultado de 2.0 mg/dl (35 mmol/L) puede ser de importancia clínica y la muestra del paciente debe ser evaluar más a fondo.

Nitrito: Esta prueba depende de la conversión de nitrato a nitrito por la acción de bacterias Gram negativas en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con el ácido p-arsanílico para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio a su vez reacciona con 1 N- (1-naftil) etilendiamina para producir un color rosa. El nitrito no es detectable en orina normal.⁹ El área de nitrito será positivo en algunos casos de infección, dependiendo de cuánto tiempo se mantuvieron las muestras de orina en la vejiga antes de la recolección. Recuperación de los casos positivos con la prueba de nitrito oscila desde un mínimo de 40% en los casos en que se produjo poco de incubación de la vejiga, hasta un máximo de aproximadamente el 80% en los casos en que se llevó a cabo la incubación de la vejiga durante al menos 4 horas.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de esterazas de granulocitos. Las esterazas escinden un éster de ácido amino pirazol derivatizado para liberar pirazol hidroxilo derivatizado. Este pirazol luego reacciona con una sal de diazonio para producir un color beige-rosa a púrpura. Las muestras de orina normales generalmente dan resultados negativos. Los resultados de seguimiento pueden ser de importancia clínica cuestionable. Cuando se presentan los resultados del rastreo, se recomienda repetir la prueba utilizando

una muestra fresca del mismo paciente. Trazas repetidas y los resultados positivos son de importancia clínica.

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Basado en el peso en seco en el momento de la impregnación, las concentraciones indicadas pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. La siguiente tabla indica los tiempos de lectura y características de rendimiento para cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Ácido ascórbico (ASC)	30 seg	2,6-diclorofenolindofenol; regulador e ingredientes no reactivos	Detecta Ácido ascórbico desde 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucosa (GLU)	30 seg	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro de potasio; regulador; ingredientes no reactivos	Detecta glucosa desde 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	30 seg	2, 4-dicloroanilina diazotada salt; regulador e ingredientes no reactivos	Detecta Bilirrubina desde 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).
Cetona (KET)	40 seg	Nitroprusiato sódico; regulador	Detecta Cetona desde 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Gravedad Específica (SG)	45 seg	Azul de bromotimol; regulador e ingredientes no reactivos; pol (metil vinyl ether/anhidrido maléico) hidróxido de sodio	Determina Gravedad Específica entre 1.000 y 1.030. Se correlacionan con los resultados del método de índice de refracción en ± 0.005.
Sangre (BLO)	60 seg	3,3',5,5'-tetrametil benzodina (TMB); disopropil benceno hidroperóxido; regulador e ingredientes no reactivos	Detecta Sangre desde 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/µL en muestras con ácido ascórbico < 50 mg/dL.
pH	60 seg	Rojo de metilo sal; Azul de bromotimol; ingredientes no reactivos	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Proteína (PRO)	60 seg	Azul de tetrabromofenol; regulador e ingredientes no reactivos	Detecta Proteína desde 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Urobilinogeno (URO)	60 seg	p-dietilaminobenzaldehído; regulador e ingredientes no reactivos	Detecta Urobilinogeno desde as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrito (NIT)	60 seg	p-ácido arsanílico; N-(1-naftilo) etilendiamina; ingredientes no reactivos	Detecta Nitrito desde 0.05-0.1 mg/dL en orina con aja gravedad específica y menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 seg	derivatized pyrrole amino acid ester; sal de diazonio; regulador; ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos desde 9-15 celulas blancas Leu/µL en orina clínica.

Las características de rendimiento de las tiras reactivas para urianálisis (Orina) han sido determinadas en laboratorios y pruebas clínicas. Los parámetros importantes para el usuario son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Por lo general, esta prueba ha sido desarrollada para ser específicos para los parámetros que deben medirse con las excepciones de interferencia que se mencionan. Por favor refiérase a la sección de Limitaciones en este Ficha Técnica.

Interpretación de los resultados visuales depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibidores, y las condiciones de iluminación cuando se lee la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentraciones de analitos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de expedición.
- La tira debe permanecer en el envase cerrado hasta el uso.
- No toque las zonas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira descoloridos que puede estar deteriorada.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La banda utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO

Almacene como está empaquetado en el envase cerrado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). Manténgase fuera de la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta del frasco. No retire el desecante. Solo saque las tiras para su uso inmediato. Coloque inmediatamente y con fuerza. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto, las tiras son estables durante hasta 3 meses. La estabilidad puede reducirse en condiciones de alta humedad.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco y debe ser examinada tan pronto como sea posible. No centrifugar. No se recomienda el uso de conservantes de orina. Si la prueba no se puede hacer dentro de una hora después de la micción, refrigerar la muestra inmediatamente y dejar que alcance la temperatura ambiente antes de la prueba.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede dar lugar a la proliferación microbiana con los cambios resultantes en el pH. Un cambio a pH alcalino puede causar resultados positivos falsos con respecto a la zona de ensayo de proteínas. La orina que contiene glucosa puede disminuir en el pH a medida que los organismos metabolizan la glucosa.

La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de la piel que contienen clorhexidina puede afectar a las proteínas (y en menor grado, gravedad específica y bilirrubina) resultados de las pruebas.

MATERIALES

- La prueba de las tiras
- Materiales Incluidos
- Ficha Técnica
- Materiales requeridos no incluidos
- Invasores de colección de espécimen
- Temporizador

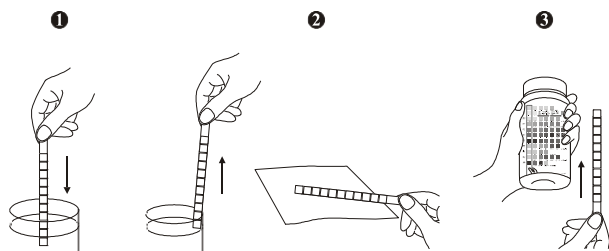
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tira, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Retire la tira del tubo cerrado y úsela tan pronto como sea posible. Cierre inmediatamente el envase después de extraer el número requerido de tiras. Sumerja por completo las zonas reactivas de la prueba en orina fresca, bien mezclada y retire inmediatamente la tira para evitar la disolución de los reactivos. Vea la ilustración 1 a continuación.
2. Al retirar la tira de la orina, toque el borde de la tira contra el borde del recipiente de orina para eliminar el exceso de orina. Mantenga la tira en una posición horizontal y lleve el borde de la tira a tener contacto con un material absorbente (por ejemplo, una toalla de papel) para evitar mezclar los productos químicos de las áreas adyacentes de reactivos y/o ensuciarse las manos con la orina. Vea la ilustración 2 siguiente.
3. Compare de las áreas reactivas a los bloques de color correspondientes en el rotulado en

los tiempos especificados. Mantenga la tira cerca de los bloques de color y compare cuidadosamente. Vea la ilustración 3 siguiente.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después de los tiempos especificados. Los resultados también pueden ser leídos utilizando los analizadores de orina. Consulte el manual de instrucciones para más detalles.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de los bloques de color impresos en la etiqueta del frasco. Los bloques de color representan valores nominales; Los valores reales pueden variar en cerca de los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomiendan los siguientes pasos: confirmar que las tiras han sido utilizadas antes de la fecha de expiración impresa en la etiqueta del frasco, se comparan los resultados con los controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar la tira de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para obtener los mejores resultados, el rendimiento de las tiras reactivas debe ser confirmado por el ensayo conocidos especímenes / controles positivos y negativos cada vez que se realiza una nueva prueba, o cada vez que se abre por primera vez un nuevo cartucho. Cada laboratorio debe establecer sus propios objetivos para los estándares adecuados de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: The Urinalysis Reagent Strips (Urine) pueden ser afectados por las sustancias que causan color de la orina anormal tales como fármacos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavina. El desarrollo del color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color puede ser producida que se puede interpretar como resultados falsos.

Ácido Ascórbico: No existe interferencia conocida.

Glucosa: La zona de reactivo no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa o otras sustancias metabólicas, ni con la reducción de los metabolitos de fármacos (por ejemplo, salicilatos y ácido nalidíxico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alto peso específico (> 1.025) y con concentraciones de ácido ascórbico de ≥ 25 mg / dl. Los niveles altos de cetonas ≥ 100 mg / dL puede causar resultados falsos negativos para las muestras que contienen una pequeña cantidad de glucosa (50 a 100 mg / dL).

Bilirrubina: La bilirrubina es ausente en la orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluyendo un trazo positivo, indica una condición patológica subyacente y requiere investigación adicional. Las reacciones pueden ocurrir con la orina contiene grandes dosis de clorpromazina o rifampicina que podrían confundirse con positivo de bilirrubina. La presencia de pigmentos biliares derivados de bilirrubina puede enmascarar la reacción de la bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área de prueba que no se correlaciona con los colores de la carta de colores. Grandes concentraciones de ácido ascórbico pueden disminuir la sensibilidad.

Cetona: La prueba no reacciona con acetona o β -hidroxibutirato. Las muestras de orina de alta pigmentación y otras sustancias que contienen grupos sulfhidrido en ocasiones puede dar reacciones hasta e incluyendo la traza (+).

Gravedad Específica: La Cetoacidosis o proteínas superiores a 300 mg / dL pueden causar resultados elevados. Los resultados no se ven afectadas por componentes de la orina no iónicos tales como glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o mayor, añadir 0,005 a la lectura de gravedad específica indicada en la carta de colores.

Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Puntos azules esparcidos son indicativos de eritrocitos intactos. Para mejorar la precisión, se proporcionan las escalas de color separadas para la hemoglobina y de eritrocitos. Los resultados positivos con esta prueba se ven a menudo con la orina de las mujeres que menstrúan. Se ha informado de que la orina de pH alto reduce la sensibilidad, mientras que de moderada a alta concentración de ácido ascórbico puede inhibir la formación de color.

La peroxidasa microbiana, asociada a la infección del tracto urinario, puede causar una reacción falsa positiva. La prueba es ligeramente más sensible para liberar la hemoglobina y la mioglobina que a los eritrocitos intactos.

pH: Si el procedimiento no se sigue y el exceso de orina permanece en la tira, un fenómeno conocido como "atropellamiento" puede ocurrir, en el que el tampón de ácido a partir del reactivo de proteína se ejecutará a la zona de pH, haciendo que el resultado pH que aparezca artificialmente bajo. lecturas de pH no se ven afectados por variaciones en la concentración de tampón urinaria.

Proteína: Cualquiera de color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es muy sensible para la albúmina, y menos sensible a la hemoglobina, globulina y mucoproteína. Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Los resultados falsos positivos se pueden obtener con orina muy alcalina o con mucho regulador. La contaminación de las muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contienen clorhexidina puede producir resultados falsos positivos.

Urobilinógeno: Todos los resultados inferiores a 1 mg / dL urobilinógeno debe interpretarse como normal. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la ausencia de urobilinógeno. La zona de reactivo puede reaccionar con sustancias interferentes conocidas para reaccionar con el reactivo de Ehrlich, tales como ácido p-aminosalicílico y sulfonamidas. Los resultados falsos negativos pueden ser obtenidos si formalina está presente. La prueba no puede ser utilizado para detectar porfobilinógeno.

Nitrito: La prueba es específica para el nitrito y no reacciona con cualquier otra sustancia que normalmente se excreta en la orina. Cualquier grado de color rosa a rojo uniforme debe ser interpretado como un resultado positivo, lo que sugiere la presencia de nitrito. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. manchas rosadas o bordes de color rosa no debe interpretarse como un resultado positivo. La comparación de la zona de reactivo reaccionado en un fondo blanco puede ayudar en la detección de bajos niveles de nitrito, que de otra manera podrían perderse. El ácido ascórbico por encima de 30 mg / dL puede causar falsos negativos en la orina que contiene iones nitrito / dl menos de 0,05 mg. La sensibilidad de esta prueba se reduce para las muestras de orina con orina alcalina altamente tamponada o con alto peso específico. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de bacteriuria. Los resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario a partir de organismos que no contienen reductasa para convertir el nitrato a nitrito; cuando la orina no se ha mantenido en la vejiga durante un período de tiempo suficiente (por lo menos 4 horas) para la reducción de nitrato a nitrito que se produzca; al recibir la terapia con antibióticos o cuando el nitrato en la dieta está ausente

Leucocitos: El resultado debe leerse entre 60-120 segundos para permitir el desarrollo completo de color. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. La alta gravedad específica o las concentraciones de glucosa elevados (≥ 2.000 mg / dl) pueden ocasionar que los resultados del ensayo sean artificialmente bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de ácido oxálico también puede causar resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar disminución de la reactividad, y altos niveles de la droga puede causar una reacción negativa falsa. Alta de proteínas en orina puede disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacterias comunes en la orina.

BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	Representante Autorizado		No reutilizar
	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso



ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 981101
Fecha Efectiva: 2019-05-07