

Tiras reactivas para Urianálisis (Orina)

Inserto

REF 7101010	Español
--------------------	----------------

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana. Para diagnósticos in vitro únicamente.

USO INDICADO

Las tiras reactivas de urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separadas de reactivos. La prueba es para la detección semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: Gravedad Específica, pH, Leucocitos, Nitritos, Proteínas, Glucosa, Cuerpos Cetónicos, Urobilinógeno, Bilirrubina y Sangre. Observe el membrete de la caja del juego con el analito específico de la tira del examen y compárelo al color del analito apropiado en el cuadro para el resultado. Las Tiras Reactivas de Urianálisis (Orina) pueden ser leídas visualmente y automáticamente con un analizador de orina, y son diseñados para el uso profesional solamente.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Gravedad Específica: Esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Orina coleccionada al azar puede variar en su Gravedad Específica de 1,003-1,035.³ Orina de 24 horas de colectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una Gravedad Específica de 1,016-1,022.³ En casos de daño renal severo, la Gravedad Específica se fija en 1,010 del glomerulado filtrado.

pH: Esta prueba se basa en un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especímenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7.³ El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.⁴

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocitos esterases. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxil pirazol. Entonces reaccionan con una sal de diazonio para producir un tinte violeta. La prueba detecta los leucocitos intactos y lisados.

Nitritos: Esta prueba depende de la conversión del nitrato a nitrito por la acción de las bacterias Gram negativas, o infecciones del tracto urinario comunes causando organismos como la E. coli en la orina. Se basa en el principio de la prueba de Griess. En un medio ácido el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazonio forma un par con 1N-(1-naftil)-etilenediamine para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina normal.⁴ El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuanto tiempo los especímenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

Proteínas: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con búfer cambió de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. pH Alto (hasta 9), la cloroquina, toltubamida, quinina, quinidina no afectan a esta prueba. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Esta prueba es particularmente sensible a la albúmina.

Glucosa: Esta prueba no es afectada por la presencia de Cetonas o el pH de la orina. Esta prueba es un método basado en la reacción específica de glucosa-oxidasas/peroxidasa (GOD/POD).

Cuerpos Cetónicos: Los Cuerpos Cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetónicos pueden ocurrir en orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo ejercicios extenuantes.⁵⁻⁷ Durante dietas extremas, o en algún otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los Cuerpos Cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los Cuerpos Cetónicos se eleven en el suero.⁸ La base de la prueba es el principio de Legal.

Urobilinógeno: Esta prueba se basa en la reacción de azo-acoplamiento de una sal de diazonio estable con Urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color azo rojo. El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en heme síntesis y es una sustancia normal en la orina. El rango normal esperado en orina con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).³ Un resultado de más de 1.0 mg/dL (17 µmol/L) debe ser estudiado más al fondo.

Bilirrubina: Esta prueba está basada en la reacción de Azo-copulación de bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de Bilirrubina produce un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina aún por los métodos de mayor sensibilidad. Aún trazos de bilirrubina requieren mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta bloques de color positivo que muestra la gráfica de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de la Bilirrubina estan presentes en el espécimen de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirrubina.

Sangre: Esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenzeno dihidropéroxido y la 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y el espécimen de orina debe seguir siendo examinado. Sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, en mujeres

cuando menstruan. El significado clínico de los resultados muy débiles varía según el paciente y precisándose el dictamen clínico de las muestras.

REACTIVOS Y DESEMPEÑO

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y desempeño característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Gravedad Específica (SG)	60 Segundos	indicador de azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Determina la gravedad Específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
pH	60 Segundos	Rojo metilo, sal sódica, azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	ácido pirrol amino ester derivado, sal de diazonio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos tan bajo como 10-15 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clínicas.
Nitritos (NIT)	60 Segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilenediamina, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad Específica baja y con menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico
Proteínas (PRO)	60 Segundos	Azul de tetra bromofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta albúmina desde 12-15 mg/dl (0,12-0,15 g/l).
Glucosa (GLU)	60 Segundos	glucosa oxidasa, peroxidasa; búfer; 3,3',5,5' - tetrametilbenzidina (TMB) ingredientes no reactivos	Detecta la glucosa tan baja como 25-40 mg/dl (1,25-2 mmol/l) en la orina con una Gravedad Específica baja
Cuerpos Cetónicos (KET)	60 Segundos	Sodio nitroprusiano, tampón.	Detecta ácido acetoacético desde 5 mg/dl (0,5 mmol/l).
Urobilinógeno (URO)	60 Segundos	4-diazonio metoxibenceno tetrafluoroborato; búfer y ingredientes no reactivos	Detecta el Urobilinógeno desde 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 µmol/l).
Bilirrubina (BIL)	60 Segundos	2,6-dicloroanilina; búfer y ingredientes no reactivos	Detecta bilirrubina desde 0,6-0,8 mg/dl (10,2-13,6 µmol/l).
Sangre (ERY,Hb)	60 Segundos	3,3',5,5' -Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidropéroxido	Detecta Eritrocitos intactos tan bajos como 5-10 Ery/µl o Hemoglobina de 0,015-0,03mg/dL en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dl.

Las características y desempeño del examen de Urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas en Laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de "Limitaciones" del folleto. La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz al leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- El desecante es una sustancia no toxica basada en silicato. No ingerir.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empaquetados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Reemplace la tapa inmediatamente y firmemente para evitar resultados dudosos en condiciones de alta humedad. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras después de la fecha de expiración. Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reducida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. El uso de preservativos o estabilizadores de orina no es recomendable. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

No deje la muestra de orina a temperatura ambiente por mas de 2 horas. El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. No exponer las muestras de orina a la luz del sol. La luz del sol

provoca que Urobilinógeno y Bilirrubina se oxide, dando artificialmente bajos resultados. Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohexidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de Gravedad Específica y el de bilirrubina. Detergentes o desinfectantes fuertemente oxidantes encontrados en contenedores de colección de espécimen pueden producir resultados falsos positivos para la Glucosa, Proteína y Sangre.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Escala de colores
- Inserto

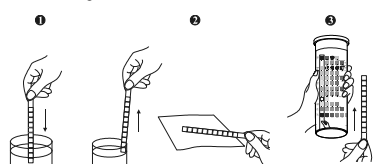
Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilicela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Lea los resultados después de 60 segundos para todas las áreas reactivas, con excepción de Leucocitos después de 60-120 segundos, comparando las zonas correspondientes del área reactiva con la carta de colores. Vea figura 3 abajo.
Nota:
• Siempre sostenga la tira junto a la carta de colores y compare cuidadosamente.
• No lea los resultados después de 2 minutos del tiempo especificado.
• No lea los resultados si los cambios de color sólo aparecen en la orilla del área reactiva.
• Los resultados de la Sangre incluyen Eritrocitos (ERY) y Hemoglobina (Hb). Lea los resultados de acuerdo a los dos grupos de bloques de color.
• Los resultados también se puede leer automáticamente con un analizador de orina. Consulte el Manual de Instrucciones para más detalles.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirme que las tiras han sido probadas dentro de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco, compare los resultados con los controles positivos y negativos, y repita la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas debe ser confirmado probando conocidas especímenes/controles positivos o negativos cuando una nueva prueba es hecha, o cuando un nuevo frasco de un nuevo lote es abierto. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: Tiras reactivas de Urianálisis (orina) puede verse afectado por sustancias que causan color anormal en la orina como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Gantrisin Azo®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin® Furodantin®), y riboflavin.³ El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarada o producirse una reacción coloreada que podría interpretarse como falsos resultados. Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas y terapéuticas no deben basarse en un solo resultado o método y debe ser considerada con otra información clínica disponible para el médico.

Gravedad Específica: Cetoacidosis o Concentraciones de Proteínas superiores a 300 mg/dL pueden causar resultados elevados. Los resultados no son afectados por compuestos de orina no iónica como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la gravedad específica de la lectura indicada en la tabla de colores.

pH: Las lecturas de pH no son afectadas por variaciones en la concentración urinaria del búfer.
Leucocitos: Los resultados se deben leer entre 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dl) pueden ser causa de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles de droga pueden causar falsos negativos. Proteínas altas en orina (> 500 mg/dL) pueden disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reacciona con los Eritrocitos, tricomonas o las bacterias comunes en orina.³ Resultados falsos positivos pueden ocurrir en la orina que contienen 20% o más de Formaldehído.

Nitritos: La prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra sustancia

normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad del color no es proporcional a la cantidad de bacterias de formación-nitrito presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podría hacer. Acido Ascórbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad del examen se reduce en las muestras de orina con orina alcalina con elevados contenidos de búfer o con gravedad específica alta. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la presencia de bacteriúrea. Se pueden dar resultados negativos cuando hay infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato en nitrito, cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para que se realice la reducción del nitrato a nitrito, al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.

Proteínas: Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína.³ La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorohexadina pueden dar falsos positivos. Los resultados falsos positivos también pueden ser causados por la infusión de sangre con polivinilpirrolidona.

Glucosa: El área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de drogas (ej: salicilatos y ácido nalidixico). Efectos de Acido Ascórbico en la Glucosa se han reducido considerablemente. Las concentraciones de Glucosa de 100 mg/dL o más no son afectadas por las concentraciones de Acido Ascórbico, y es probable que concentraciones altas de Acido Ascórbico no produzcan resultados falsos negativos. La reactividad de las pruebas disminuyen cuando la Gravedad Específica de la orina aumenta.

Cuerpos Cetónicos: La prueba es más sensible al ácido acetoacético que a acetona.³ Muestras de orina de alto pigmento, captopril, mesna, y otras sustancias que contienen grupos sulfhidricos ocasionalmente pueden reaccionar, y dar resultados falsos positivos.⁴ Fenilcetona y compuestos de fainleínas pueden producir una coloración roja en las orillas del área reactiva, pero son diferentes a los colores violeta causada por la presencia de Cuerpos Cetónicos y debe ser considerada negativa.

Urobilinógeno: Todos los resultados menores a 1 mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva no reaccionará con sustancias interferentes conocidas a reaccionar con el reactivo de Ehrlich. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfirobilinógeno.

Bilirrubina: La bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de clorpromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva.⁴ La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.

Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.³ Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. La peroxidasa microbiana, asociada con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. Moderada a alta concentración de Acido Ascórbico puede inhibir la formación de color. En la orina con concentraciones de 5-50 Ery/µL, la hemólisis que puede ocurrir en la situación prolongada de la orina pueden suponer valores más altos de concentración de lo que se dan para eritrocitos intactos.

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinanalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia, Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
5. McGarry JD, Lilly, Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28: 517-523 May, 1978.
6. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
7. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. *Lancet*: 862-865; April 22, 1967.
8. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. *Clin. Chem. Acta* 11: 372-378, 1965.

Índice de Símbolos	
	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Nº de referencia

LINEAR CHEMICALS
S. L. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat, Barcelona, SPAIN
Telf. (+34) 934 694 990 Fax. (+34) 934 693 435. website www.linear.es

Numero: 1150705501
Fecha efectiva: 2012-11