



Tiras Reactif de análisis de orina

Manual de instrucciones

Español

*Para la detección rápida de múltiples analitos en orina humana.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in-vitro.*

USO INDICADO

Las tiras Reactif de análisis de orina son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separadas de reactivos. El examen sirve para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en orina: ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cuerpos cetónicos, (ácido acetoacético), densidad relativa, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos. Las tiras Reactif de análisis de orina sirven para un sólo uso en centros profesionales cercanos al paciente (punto de atención) y laboratorios centralizados.

Observe el membrete de la caja del juego con el analito específico de la tira del examen y compárelo con el color del analito apropiado en el cuadro para el resultado. Las tiras Reactif de análisis de orina pueden ser leídas visualmente y con el analizador de orina, y han sido diseñadas únicamente para el uso profesional.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes de que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El análisis de orina es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y por lo tanto, es una parte del chequeo rutinario de la salud. Las tiras Reactif de análisis de 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.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Ácido ascórbico: este examen trae la descoloración del reactivo de Tillmann. La presencia del ácido ascórbico causa que el color del campo del examen cambie azul-verdoso a naranja. Pacientes con una dieta adecuada pueden excretar diariamente entre 2 - 10 mg/dL de ácido ascórbico. Tras la ingesta de grandes dosis de ácido ascórbico, los niveles pueden alcanzar los 200 mg/dL.

Glucosa: este examen se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno. En presencia de glucosa oxidasa, la glucosa se oxida produciendo ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el cromógeno de potasio yoduro en presencia de la peroxidasa. La extensión en que el cromógeno es oxidado determina el color que se produce entre verde y marrón. La glucosa no debe ser detectada en orina normal. Pequeñas cantidades de glucosa pueden ser excretadas por el riñón.³ Concentraciones de glucosa tan bajas como 100mg/dL pueden considerarse anormales si los resultados son consistentes.

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 la orina normal no se detecta bilirrubina ni por los métodos de mayor sensibilidad. Incluso los 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 están presentes en la muestra de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirrubina.

Cuerpos cetónicos: este examen está basado en la reacción de los cuerpos cetónicos con los ácidos nitroprusiato y acetoacético para producir un cambio de color que va desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosa oscuro o color púrpura para resultados positivos. Los cuerpos cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. En la orina se pueden producir niveles detectables de cuerpos cetónicos durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes.^{4,6}

Durante dietas extremas, o en alguna 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.⁷

Densidad relativa: 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. La orina recolectada al azar puede variar en su densidad relativa entre 1,003-1,035.⁸ La orina de 24 horas recolectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una densidad relativa de 1,016-1,022.⁸ En casos de daño renal severo, la densidad relativa se fija en 1,010 del glomerulado filtrado.

Sangre: esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del diisopropilbenceno dihidroperóxido 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 la muestra de orina debe seguir siendo examinada. Con frecuencia, aunque no siempre, se puede encontrar sangre en mujeres cuando menstrúan. El significado clínico de los resultados muy débiles varía según el paciente y precisándose el juicio clínico de las muestras.

pH: esta prueba se basa en un sistema 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 muestras de orina normal en neonatos es de pH 5-7.⁹ El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.⁹

Proteínas: esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador altamente saturado con búfer cambiará de color en la presencia de proteínas (aniones), al mismo tiempo que el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. Bajo un RPH constante, el desarrollo de cualquier tonalidad verde se debe a la presencia de la proteína. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede evacuar 1-14 mg/dL de proteínas.¹⁰ Un color que coincida con un bloque mayor que trazas indica proteinuria significativa. Se requiere un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Urobilinógeno: este examen está basado en una reacción de Ehrlich modificada entre p-dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para que produzca un color azul. 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).⁸ Un resultado de 2,0 mg/dL (35 µmol/L) puede tener importancia clínica, por lo que la muestra del paciente

debe seguir evaluándose.

Nitritos: esta prueba depende de la conversión de nitrato en nitrito mediante la acción de bacteria gram negativa en la orina. 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)-etilenediamina para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina normal.⁹ El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuanto tiempo fueron retenidas las muestras de orina 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.

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de granulocitos esterases. Los esterases se pegan a un derivado éster pirazol aminoácido para liberar derivados del hidroxil pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración de beige-rosada a púrpura. Las muestras de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Los resultados de trazas pueden producir una dudosa significación clínica. Cuando se producen resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Las trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

REACTIVOS Y RENDIMIENTO

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

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Acido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta Acido Ascórbico tan Bajo como 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L).
Glucosa (GLU)	30 Segundos	glucosa oxidasa, peroxidasa, ioduro potasio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	Sal de diazonio 2,4-dicloroanilina; tampón e ingredientes no-activos	Detecta bilirrubina desde 0,4-1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L).
Cuerpos Cetónicos (KET)	40 Segundos	Sodio nitroprusiano, tampón	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
Densidad relativa (SG)	45 Segundos	indicador de azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos. Poli (anhidrido metil vinil ester/maleico anhídrido), hidróxido sódico	Determina la densidad relativa entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
Sangre (BLO)	60 Segundos	3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidroperóxido	Detecta Hemoglobina libre desde 0,018-0,060 mg/dL o 5-10 Ery/µL en especímenes de Orina con, contenido de Acido Ascórbico de < 50 mg/dL.
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.
Proteínas (PRO)	60 Segundos	Azul de tetrabromofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta albúmina desde 7,5-15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
Urobilinógeno (URO)	60 Segundos	p-dietilaminobenzaldehida, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el Urobilinógeno desde 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).
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 densidad relativa baja y con menos de 30 mg/dL de Acido Ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	ácido pirrol amino ester derivado, sal de diazonio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos tan bajo como 9-15 glóbulos blancos Leu/µL en orinas clínicas.

Las características y rendimiento de las tiras Reactif de análisis de 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" en 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.

El rango de valor de lectura para los parámetros de pH, proteína, urobilinógeno y glucosa son distintos entre los métodos de lectura visual y con analizador. Por favor consulte el Manual del analizador de orina para ver el rango de lectura de parámetros respectivos.

Las sensibilidades de los parámetros están basadas en estudios de lectura visual, y pueden variar entre la lectura visual y los resultados obtenidos con el Analizador de orina. En el caso de las lecturas visuales, si el color de una almohadilla se encuentra en el medio entre negativo y traza, el resultado debe leerse como negativo.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo cerrado o en el sobre sellado 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.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras de orina deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase o sobre sellado nuevo de tiras. Cada laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: tiras Reactif de análisis de 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®), nitrofurantoína (Microdantin®, Furodantin®), y riboflavin.⁸ El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarada o producirse una reacción coloreada que podría interpretarse como falsos resultados.

Acido Ascórbico: No se conoce de ninguna interferencia.

Glucosa: El área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de drogas (ej: salicilatos y ácido nalidíxico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad relativa (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dL. Altos niveles de cuerpos cetónicos ≥ 100 mg/dL pueden dar resultados falso negativos para muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (50-10 mg/dL).

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 rifampin, que podría ser confundida con bilirrubina positiva.⁹ 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.

Cuerpos Cetónicos: La prueba no reacciona con acetona o β -hidroxibutirato.⁸ Especímenes de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones a y incluyen señales (\pm).⁹

Densidad relativa: La cetoacidosis o proteínas altas con más de 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 densidad relativa de la lectura indicada en la tabla de colores.

Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.⁸ 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. Se ha informado que orina de pH alta reduce la sensibilidad, mientras que valores moderados o de alta concentración de ácido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente más sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que para la detección de eritrocitos intactos.

pH: Si no se sigue el procedimiento correcto un exceso de orina permanecerá en la tira, y un fenómeno llamado "reboamiento" puede ocurrir, mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la proteína ingresará al área del pH causando que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas de pH no son afectadas por la variación de la concentración del buffer en la orina.

Proteínas: Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína.⁸ Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorhexidina pueden dar falsos positivos.⁸ Pruebas de orina con densidad relativa alta pueden dar resultados falsos negativos.

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 puede reaccionar con sustancias que interfieran que son conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como ácido p-aminosalicílico y sulfamidas. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos.⁹ La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinógeno.

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 de color no es proporcional al número de bacterias 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 buffer o con densidad relativa 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.

Leucocitos: Los resultados se deben leerse 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 densidad relativa 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. Altos niveles de proteína urinaria podrían disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria común en orina.⁸

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos cerrados o sobres sellados como vienen empacados 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 o en el sobre sellado. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajústela. **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. Las tiras empacadas en sobre sellado deben ser usadas inmediatamente al abrirse. La estabilidad se puede ver reducida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar preservativos para orina. 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.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.

Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de densidad relativa y el de bilirrubina.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras
- Escala de colores
- Folleto

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

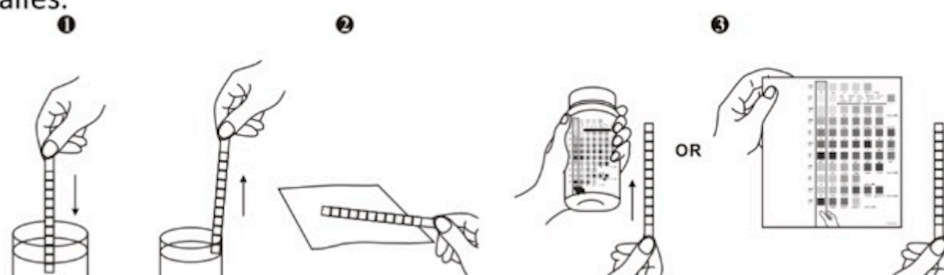
INSTRUCCIONES DE USO

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 o el sobre sellado y utilícela 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 sàquela 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 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. Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores en el rotulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.

Los resultados también se puede leer con el 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 el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirmar que las tiras han sido examinada con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras y consulte con www.nal-vonminden.com.