

URIN-1 URIN-2 URIN-3 URIN-5 URIN-10 URIN-11

For rapid detection of multiple analytes in human urine. For in vitro diagnostic use only. INTENDED USE

The Urinalysis Reagent Strips (Urine) are firm plastic strips onto which several separate reagent areas are affixed. The test is for the detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes.

SUMMARY
Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Ascorbic acid: This test involves decolorization of Tillmann's reagent. The presence of ascorbic acid causes the color of the test field to change from blue-green to orange. Patients with adequate diet may excrete 2-10 mg/dL daily. After ingesting large amounts of ascorbic acid, levels can be around 200 mg/dL.

Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose if first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Low amounts of glucose are normally excreted in urine.3 Glucose concentrations as low as 100 mg/dL, read at either 10 or 30 seconds, may be considered abnormal if results are consistent. At 10 seconds, results should be interpreted qualitatively. For semi-quantitative results, read at 30 seconds only.

Bilirubin: This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.4-6 In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.7

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.040. Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022.8 In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of cumene-hydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females.

pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7. The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.9 A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. For urine with high specific gravity, the test area may most closely match the trace color block even though only normal concentrations of protein are present. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen acid in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with

this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 mg/L). A result of 2.0 mg/dL (35 mg/L) may be of clinical significance, and the patient specimen should be further evaluated.
Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl)- ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.3 The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS/REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Ascorbic Acid (ASC)	30 seconds	2,6-dichlorophenolindophenol; buffer and non-reactive ingredients	Detects ascorbic acid as low as 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L)..
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-0.8 mg/dL (6.8-13.6 µmol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; 55% poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 25% sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ±0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); cumene hydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.015-0.062 mg/dL or 5-10 Ery/µL in urine specimens with ascorbic acid content of <50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-20 mg/dL (0.075-0.2 g/L).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; 32% w/w buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 10-25 white blood cells Leu/µL in clinical urine.

The performance characteristics of the Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTIONS AND PREPARATION

A urine specimen must be collected if possible. Do not centrifuge. The urine testing cannot be done within an hour immediately and let it return to room temperature. Prolonged storage of unpreserved urine may result in proliferation with resultant changes in results with the protein test area. Urine from organisms metabolize the glucose. Contamination of the urine specimen may affect protein (and to a lesser extent

MATERIALS

- Material Provided**
- Strips
 - Pack

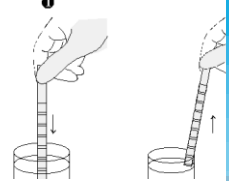
- Material required but not Provided**
- Specimen collection container

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the strip from the closed canister. Immediately close the canister tightly. Completely immerse the reagent strip in the urine and immediately remove the strip to a clean surface below.
2. While removing the strip from the urine container to remove excess urine, bring the edge of the strip into contact with a dry towel to avoid mixing chemicals with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the color chart at the specified times. Hold the strip against the color chart. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes.



INTERPRETATIONS OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks on the test strip with the color chart on the canister label. The color blocks represent nominal values. In the event of unexpected results, repeat the test using a new strip. Results are recommended; confirm that the date printed on the canister label, controls and repeat the test using a new strip immediately and contact your

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips on positive and negative specimens/controls should be checked whenever a new canister is first opened and after the strip is opened for adequate standards of performance.

LIMITATIONS

Note: The Urinalysis Reagent Strips may give abnormal urine color such as drugs: Gantrisin®, Azo Gantano®, nitrofurantoin, riboflavin, etc. The color development of the test may be produced that could be interpreted as a positive result. **Ascorbic acid:** No interference is known.

Glucose: This test is highly specific for glucose. No substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. The reagent area does not react with ketones, lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

Bilirubin: Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin. The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

Ketone: The test does not react with acetone or β-hydroxybutyrate. Urine specimens of high pigment and other substances containing sulfhydryl groups occasionally give reactions up to and including trace (+).

higher more than 300 mg/dL may cause false positive results. Interference may be caused by non-ionic urine components such as urea, creatinine, etc. For accurate results, add 0.005 to the specific gravity reading. The presence of myoglobin, hemoglobin or intact erythrocytes may cause false positive results. Blue spots indicate intact erythrocytes. False positive results are provided for hemoglobin and for urea. False positive results are often seen with urine from menstruating women. High pH reduces sensitivity, while moderate pH reduces specificity. Microbial peroxidase, which is present in urine, may cause a false positive reaction. The test is not intended to detect intact erythrocytes.

Excess urine remains on the strip, which may cause a false positive result. Excess urine remains on the strip, in which the acid buffer from the protein test area may cause a false positive result. Excess urine remains on the strip, in which the acid buffer from the protein test area may cause a false positive result. Excess urine remains on the strip, in which the acid buffer from the protein test area may cause a false positive result.

Urobilinogen should be interpreted as absent if the result is negative. The absence of urobilinogen is not a reliable indicator of the absence of urobilinogen. Substances known to react with Ehrlich's reagent are urobilinogen, urobilin, and urobilinamides. False negative results may be obtained if the urine specimen is not used to detect porphobilinogen.

The test will not react with any other substance that may cause a false positive result. Form pink to red color should be interpreted as a positive result. Color intensity is not proportional to the amount of protein in the urine specimen. Pink spots or pink edges on the strip may indicate a positive result. Comparing the reacted reagent area on a color chart to the color chart may cause false negatives in urine containing urobilinogen. The sensitivity of this test is reduced for urine with a pH of 7 or higher.

For accurate results, antibiotics should be discontinued prior to testing. A negative result does not indicate the absence of urobilinogen. Negative results may occur in urinary porphobilinogen reductase to convert nitrite to nitrate; under a sufficient length of time (at least 4 hours) or when dietary nitrate is absent. Between 60-120 seconds to allow for complete reaction. The result is proportional to the number of protein molecules. High specific gravity or elevated glucose may cause false negative results. The test results to be artificially low. The high concentrations of oxalic acid may also cause false negative results. Penicillin may cause decreased reactivity, resulting in a false negative reaction. High urinary protein may cause false positive results. This test will not react with erythrocytes.

Journal of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Chem. 1965.
Screening for Urinary Occult Blood, Protein, and Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1967.
Regulation of Ketogenesis. J. Biol. Chem. 1965.

Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June 1965) 41:372-378.
Concentrations in Plasma and Urine. Lancet. 1965.
Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine. J. Clin. Chem. 1965.
Management by Laboratory Methods, 18th Ed. W.B. Saunders Company. 1976.
Practical Clinical Chemistry, 2nd Ed. 2205, 1994.

PACKAGING

Ref.	Cont	100 Strips
52001-52002-52003-52005-52010-52011		

Tiras reactivas para Urianálisis CE

(Orina)

URIN-1	URIN-2	URIN-3	URIN-5	URIN-10	URIN-11
--------	--------	--------	--------	---------	---------

Para la detección rápida de distintos analitos 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. 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), Gravedad Específica,Sangre, pH, Proteínas, Urobilinógeno, Nitritos y Leucocitos.

RESUMEN

La composición de la orina se modifica durante periodos de enfermedad o disfunción corporal, antes que estos cambios afecten la composición de la sangre . El Urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de screening 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, desordenes endocrinos y enfermedades o desordenes del tracto urinario.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Ácido Ascórbico: Este examen se basa en la decoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de ácido ascórbico produce que el color del campo del examen cambie de 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 gluconíco.El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el cromógeno de potasio yoduro en la presencia de la peroxidasa. La extensión en que el cromógeno es oxidado determina el color que se produce en un rango de verde a 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 orina normal no se detecta bilirrubina ni siquiera con métodos muy sensibles. Incluso trazas de bilirrubina requieren una mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta el color positivo que muestra la gráfica de colores) pueden 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 rosado oscuro o color púrpura para resultados positivos. Los cuerpos cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina.Niveles detectables de cuerpos cetónicos pueden darse en orina en condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes.⁴⁻⁶ 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.⁷

Gravedad Especifica: 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 recogida al azar puede variar en su gravedad específica de 1,003-1,035.⁸ Orina de 24 horas recogida de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una gravedad específica de 1,016-1,022. ⁸ En casos de daño renal severo, la gravedad especifica se fija en 1,010 del glomerulato filtrado.

Sangre: Esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenceno 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.Frecuentemente se puede encontrar sangre, aunque no siempre, en mujeres durante la menstruación.El significado clínico de los resultados muy débiles varía según el paciente y precisándose el dictamen clínico de las muestras.

pH: Esta prueba se basa 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 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 que es altamente saturado con tampón cambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un constante pH el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de 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 correspondiente a un recuadro más oscuro indica proteinuria significativa. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Urobilinógeno: Este examen está basado en una reacción de Erlich modificada entre p-dietilaminobenzaldehido y urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para que produzca un color rosa.El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en hemosíntesis 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 Con un resultado de 2,0 mg/dl (35 μmol/l) la muestra del paciente debe seguir evaluándose.

Nitritos: Esta prueba depende de la conversión de nitrato a 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 diazónico forma un complejo

con 1N-(1-naftil)-etilenediamine para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina sana normal.⁹ El area de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo del tiempo en que las muestras de orina fueron retenidas en la vejiga antes de la toma de muestras . 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 son de por lo menos durante 4 horas.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocito esterasas. Las esterasas se unen a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración beige-rosada a púrpura. Las muestras normales de orina generalmente dan un resultado negativo. Resultados con trazas de leucocitos pueden ser de significación clínica. Cuando se dan resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

REACTIVOS Y PERFORMANCE

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

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Ácido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampón e ingredientes no-activos.	Detecta ácido ascórbico desde 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 desde 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	Sal de diazono 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).
Gravedad Especifica (SG)	45 Segundos	indicador de azul de bromtímol, tampón e ingredientes no-activos. Poli (anhídrido metil vinil ester/maleico anhídrido), hidróxido sódico.	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.
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 muestras de orina con, contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dl.
pH	60 Segundos	Rojo metilo, sal sódica, azul de bromtímol, tampón e ingredientes no-activos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Proteinas (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 gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	ácido pirrol amino ester derivado, sal de diazonio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos desde 9-15 glóbulos blancos Leu/μl en orinas clínicas.

La características y métodos del examen de Urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas mediante exámenes clínicos en Laboratorios. 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 que se indican con las excepciones de interferencia que se mencionan.. Lea la sección de “Limitaciones” en este mismo 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 cuadro de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No utilizar después de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No tocar las áreas reactivas de la prueba.
- Descartar cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenen los tubos en su envase original, ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guardarlos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del tubo. No remover el desecante. Sacar sólo las tiras que van a ser usadas inmediatamente. **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 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser recogida en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugar. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido recogida, refrigerar la muestra inmediatamente y atemperar a temperatura ambiente antes de examinarla.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede dar lugar a contaminación microbiana, con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia pH alcalino, puede dar un resultado falso positivo en la lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.

Una contaminación de la muestra de orina con limpiadores que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de gravedad específica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Folleto

Materiales Requeridos no Suministrados

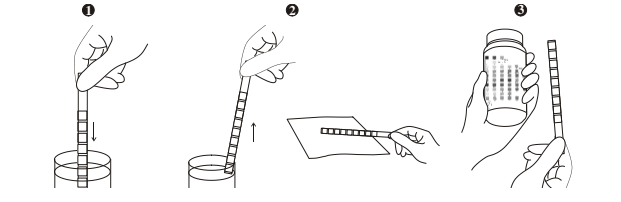
- Recipiente para colectar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Retirar la tira del tubo cerrado y utilizarla lo antes posible. Cerrar de inmediato el tubo una vez que se haya retirado el número de tiras necesarias. Sumergir por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sacarla del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
- Al retirar la tira de la orina, correr el filo de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desecar el exceso de orina. Sostener la tira en una posición horizontal y poner en contacto el filo de la tira con un material absorbente (ej. toalla de papel) para evitar que los productos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.
- Comparar las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores de la etiqueta del tubo en el tiempo especificado. Sostener la tira cerca de la tabla de color y comparar cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

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



INTERPRETACION 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, se recomiendan los siguientes pasos: comprobar la fecha de caducidad del tubo impresa en la etiqueta, comparar los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repetir la prueba utilizando una nueva tira. Si el problema persiste discontinuar el uso de las tiras de ese tubo y consultar con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para unos resultados óptimos, el funcionamiento correcto de las tiras debe ser confirmado examinando muestras/controles de orina positivas y negativas conocidas, cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada laboratorio debe establecer sus propias especificaciones, para un buen control del método.

LIMITACIONES

Nota: Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden verse afectadas 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 [®], Furdantin [®]), y riboflavin. El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarado o producirse una reacción coloreada que podría interpretarse como un falso resultado.

Ácido 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 específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dL. Altos niveles de cuerpos cetónicos ≥ 100 mg/dl pueden dar resultados falsos 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 reaciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de clorpromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva. 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-hidroxiobutirato. Muestras de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones e incluyen señales (+).

Gravedad Especifica: La cetoacidosis o proteinas altas con mas 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 gravedad específica 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. Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se dan 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 “rebosamiento” puede ocurrir, mediante el cual el ácido del tampón 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 tampón en la orina.

Proteínas: Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensible para albúmina, y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína. Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Se pueden obtener falsos positivos con orina muy tamponada u orina alcalina. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorohexadina pueden dar falsos positivos. Pruebas de orina con gravedad específica alta pueden dar resultados falsos negativos.

Urobilinógeno: Todos los resultados menores a 1mg/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 el ácido p-aminosalicílico y sulfámidas.Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados falsos negativos. 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. Un ácido 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 tampón o con gravedad específica alta. Un resultado negativo, de ninguna manera descarta la presencia de bacteriuria. Se pueden dar resultados negativos cuando hay infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato a 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 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 gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 200 mg/dl) pueden ser la causa de que los resultados de la prueba sean 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 bacterias comunes en 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.
- Shcherbin 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*, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
- 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.

PRESENTACION

	Ref.	Cont	100 Tiras
52001-52002-52003-52005-52010-52011			