



USO PREVISTO

Prueba para la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo, así como enfermedades urológicas y renales.

Tiras reactivas de orina para la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetonas, leucocitos, nitrilo, valor pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno en la orina humana.

Las tiras reactivas de orina CombiScreen® están indicadas únicamente para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas de orina son un método de ensayo semicuantitativo en el que se miden los analitos de la orina. Estas mediciones se utilizan para la detección de trastornos renales, hepáticos y metabólicos, así como de infecciones del tracto urinario de origen bacteriano.

Dado que el ácido ascórbico en la orina puede interferir en el proceso de reacción de algunos parámetros, ciertas tiras reactivas de orina CombiScreen® incluyen una almohadilla reactiva que indica el nivel de ácido ascórbico en la orina. Las tiras reactivas de orina CombiScreen® PLUS incluyen una protección de ácido ascórbico para la sangre y la almohadilla reactiva de glucosa.

El presente prospecto describe todos los tipos de tiras reactivas de orina CombiScreen® que figuran en la información del pedido. Todas las tiras reactivas de orina CombiScreen® permiten una lectura visual. Además, las tiras reactivas de orina del sistema CombiScreen® pueden utilizarse instrumentalmente. Consulte la combinación de parámetros específica para el producto que está utilizando en el envase y la etiqueta.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Acido ascórbico: La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a naranja.

Bilirrubina: Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. La presencia de bilirrubina se indica por un color rojo anaranjado.

Sangre: La prueba se basa en la actividad de la sueloperoxidasa de la hemoglobina y de la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador en presencia de un hidropéroxido orgánico y un cromógeno, produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se visualizan mediante puntos de color en la almohadilla reactiva, mientras que la hemoglobina y la mioglobina por una coloración verde homogénea.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa se indica por un cambio del color amarillo pasando por verde lima a azul verdoso oscuro.

Cetonas: La prueba se basa en la reacción del ácido acetacético y la acetona con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, lo que desarrolla un complejo de color violeta (prueba según Legal).

Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima se desdoba en carboxilos heterocíclicos. Si las células liberan la enzima, esta reacciona con una sal de diazonio, produciendo un color violeta.

Nitritos: La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa-naranja debe interpretarse como un resultado positivo.

pH: El papel reactivo contiene indicadores de pH, que cambian claramente de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por verde a turquesa).

Proteínas: La prueba se basa en el principio de «error proteico» de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la albumina. A otras proteínas tiene menos sensibilidad. La presencia de proteínas se indica por un cambio del color amarillo a verde menta.

Densidad relativa: La prueba se basa en un cambio de color del reactivo de verde azulado a amarillo verdoso dependiendo de la concentración de iones en la orina.

Urobilinógeno: La prueba se basa en el enlace de urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno produce un cambio del color rosa claro a oscuro.

REACTIVOS

Acido ascórbico: 2,6-diclorofenolindoleno 0,7 %
Bilirrubina: sal de diazonio 3,1 %
Sangre: dihidrocloruro de tetrametilbencidina 2,0 %, hidropéroxido de isopropilbenzeno 21,0 %
Glucosa: oxidasa de glucosa 2,1 %, peroxidasa 0,9 %, o-tolidina hidrocioruro 5,0 %
Cetona: nitroprusiato sódico 2,0 %
Leucocitos: éster de ácido carboxílico 0,4 %; sal de diazonio 0,2 %
Nitrito: tetrahidrobenz[h]quinolina-3-ol 1,5 %; ácido sulfanilico 1,9 %
pH: rojo de metilo 2,0 %, azul de bromotolmol 10,0 %
Proteína: azul de tetrazololeno 0,2 %
Densidad relativa: azul de bromotolmol 2,8 %
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la manipulación segura de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las instrucciones generales de trabajo para laboratorios. No toque las almohadillas reactivas! No las ingiera y evite el contacto con los ojos y las mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños. Deshágase de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas. Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas, lo que podría ser indicativo de deterioro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C). Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas. Las tiras reactivas de orina podrán usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan y manipulan como se especifica en el prospecto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda usar muestras de orina reciente, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Proteja las muestras de la luz. Es preferible la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas. Si no se realiza el análisis inmediatamente, almacenar las muestras a 2-4 °C. Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15-25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba. Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, biocidas o desinfectantes. No añadir conservantes.

PROCEDIMIENTO

- Usar orina fresca, nativa y bien mezclada.
- Sacar solo el número de tiras reactivas de orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira reactiva de orina brevemente (durante 1-2 segundos aprox.) en la muestra de orina bien mezclada. Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas en la muestra.
- Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestras para eliminar la orina sobrante.
- Passar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.
- Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la incubación para evitar las interferencias de las almohadillas reactivas cercanas. Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con la tabla de colores del envase correspondiente transcurridos 60 segundos (60-120 segundos para los leucocitos) después de la inmersión. Los cambios de color que se muestran durante más de 2 minutos después de la inmersión no se deben evaluar. La evaluación visual debe hacerse a la luz del día (o bajo lámparas de luz diurna) pero no bajo la luz directa del sol. Los cambios de color que no se correspondan con la tabla de colores de la etiqueta del envase o que solo aparezcan en el borde de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben utilizar para la interpretación del análisis.
- Evaluación automatizada: Para la aplicación, lea atentamente las instrucciones detalladas para el uso del instrumento. Los resultados de la evaluación visual y la automatizada no siempre coinciden debido a las diferentes sensibilidades espectrales del ojo humano y el sistema óptico del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas de orina CombiScreen®.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS Para la evaluación automatizada del sistema CombiScreen® para tiras reactivas de orina del sistema CombiScreen®.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de calidad adecuados (p. ej. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina. Cada laboratorio está obligado a establecer sus propias normas de control de calidad. Es necesario comparar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debería comprobar si los valores esperados se pueden aplicar a su grupo de pacientes y, si es necesario, establecer sus propios intervalos de referencia. Los cambios de color de las almohadillas reactivas corresponden a las concentraciones de analito descritas en la Tabla 1.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para establecer un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia apropiada, los resultados obtenidos con las tiras reactivas de orina deben evaluarse en combinación con otros resultados médicos y el historial médico del paciente.
- No se conocen todos los efectos de medicamentos, fármacos o sus productos metabólicos en la tira reactiva de orina. En caso de duda, se recomienda repetir la prueba después de suspender el medicamento. Sin embargo, la medicación actual solo se debe suspender tras recibir las indicaciones del médico.
- Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden interferir en la reacción de las almohadillas reactivas. Varios componentes de color de la orina, especialmente las altas concentraciones de hemoglobina (≥ 5 mg/dL) o bilirrubina (≥ 2 mg/dL), pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.
- El contenido de la orina es variable (por ejemplo, contenido de activadores o inhibidores y concentración de iones en la orina), por lo que las condiciones de reacción no son constantes. En casos excepcionales, esto puede provocar variaciones en el color de la almohadilla reactiva.

Bilirrubina: Los resultados bajos o negativos pueden deberse a grandes concentraciones de vitamina C o nitrilo y por una exposición prolongada de la muestra a la luz directa. Las elevadas concentraciones de urobilinógeno pueden aumentar la sensibilidad de la almohadilla reactiva de bilirrubina. Varios componentes de la orina (por ejemplo, indicio de orina) pueden causar coloraciones atípicas. En cuanto a los metabolitos de los fármacos, consulte el urobilinógeno.

Sangre: Los resultados de eritrocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Si pueden producirse reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido, por formalina o por actividades de oxidasa microbiana de los sedimentos del tracto urinario.

Línea Classic: Las altas concentraciones de ácido ascórbico (vitamina C) pueden causar resultados negativos falsos. Línea PLUS: La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. A partir de una concentración de 25 erij/μl no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones elevadas de ácido ascórbico.

Glucosa: Se produce un efecto inhibitor por el ácido genticico, un valor de pH <5 y una alta densidad relativa. Pueden producirse también reacciones falsas positivas por restos de detergentes con contenido de peróxido. Línea Classic: Las altas concentraciones de ácido ascórbico (vitamina C) pueden causar resultados negativos falsos. Línea PLUS: La influencia del ácido ascórbico ha sido sustancialmente eliminada. Para una concentración de glucosa de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no se observan resultados falsos negativos, aun bajo concentraciones mas elevadas de ácido ascórbico.

Cetonas: Las fenilacetonas en concentraciones más altas producen un color diferente. No se detecta el ácido beta-hidroxibutírico del cuerpo cetónico. Los compuestos de fitaina y los derivados de la entinazona interfieren al producir una coloración roja en el medio alcalino, que puede enmascarar la coloración provocada por las cetonas.

Leucocitos: Los resultados de leucocitos de la tira reactiva de orina y el sedimento pueden variar, dado que las células lisadas no pueden detectarse mediante el análisis de sedimentos. Los compuestos de color intenso en la orina (por ejemplo, la nitrofurantoina) pueden alterar el color de la reacción. La glucosa o el ácido oxálico en altas concentraciones, o los medicamentos que contienen cefalexina, cefaclina o tetraciclina, pueden causar reacciones más débiles. Los resultados falsos positivos se pueden producir por impurezas de la secreción vaginal.

Nitritos: Los resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa, ya que no todas las especies infecciosas son capaces de producir nitritos (falta de nitrilo reductasa). Además, una diuresis alta puede reducir el tiempo de retención de la orina en la vejiga y puede producir una fuerte dilución de la orina, lo que impediría la asimilación de concentraciones detectables de nitrilo. Por otra parte, una dieta con bajo contenido de nitrilo y una elevada ingesta de vitaminas C también puede causar resultados falsos negativos. Pueden producirse resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrilo se ha formado por la contaminación de la muestra, y en las orinas que contienen colorantes (derivados de pimiento, remolacha). Si aparecen bordes rojos o azules, no deberán interpretarse como resultados positivos.

Nitritos: Los resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa, ya que no todas las especies infecciosas son capaces de producir nitritos (falta de nitrilo reductasa). Además, una diuresis alta puede reducir el tiempo de retención de la orina en la vejiga y puede producir una fuerte dilución de la orina, lo que impediría la asimilación de concentraciones detectables de nitrilo. Por otra parte, una dieta con bajo contenido de nitrilo y una elevada ingesta de vitaminas C también puede causar resultados falsos negativos. Pueden producirse resultados falsos positivos en orinas viejas, en las que el nitrilo se ha formado por la contaminación de la muestra, y en las orinas que contienen colorantes (derivados de pimiento, remolacha). Si aparecen bordes rojos o azules, no deberán interpretarse como resultados positivos.

pH: La contaminación bacteriana y su proliferación en la orina después de la recogida de la muestra puede dar resultados falsos. Los bordes rojos que aparecen al lado del campo de nitrilo no deben tenerse en cuenta.

Proteínas: Se pueden producir resultados falsos positivos debido a muestras de orina altamente alcalinas (pH > 9), una elevada densidad relativa, infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre), medicamentos con contenido de quinina y también restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario en el recipiente de recogida de la orina.

Densidad relativa: La escala de colores se ha optimizado con un pH de orina 6. Las orinas altamente alcalinas (pH > 8) producen resultados ligeramente inferiores, y las orinas altamente ácidas (pH < 6) pueden causar resultados ligeramente más altos. La glucosa y la urea no tienen ninguna influencia en la prueba.

Urobilinógeno: Las concentraciones más altas de formaldehído o la exposición de la orina a la luz durante un periodo de tiempo más prolongado pueden originar resultados negativos bajos o falsos. Las remolachas o los metales pesados de los fármacos, que desarrollan un color con un pH bajo (fenazopiridina, colorantes azoicos, ácido p-aminobenzoico), pueden causar resultados falsos positivos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras reactivas de orina CombiScreen® se han determinado sobre la base de estudios de rendimiento analítico. El rendimiento de la prueba de las tiras reactivas de orina se caracterizó por su coincidencia con las tiras reactivas de orina disponibles en el mercado.

Evaluación visual

Sensibilidad
Acido ascórbico: 10-15 mg/dL, **bilirrubina:** >0,6 mg/dL (10 μmol/L), **sangre:** >2 Erij/μL, **Classic PLUS, glucosa:** 40-60 mg/dL (2,2 mmol/L), **Classic:** >20 mg/dL (1,1 mmol/L), **PLUS, cetonas:** <+4 trazas (0,5 mmol/L), **leucocitos:** 15-20 Leu/μL, **nitrito:** 0,05-0,1 mg/dL (11-22 μmol/L), **proteína:** >15 mg/dL, **urobilinógeno:** 1-2 mg/dL (16,9-33,8 μmol/L).

Rendimiento de la prueba (concordancia ampliada)
Acido ascórbico: n.a., **bilirrubina:** 98,7-99,6 %, **sangre:** 99,6-100 %, **glucosa:** 99,6-100 %, **cetonas:** 100 %, **leucocitos:** 96,9-98,2 %, **nitrito:** 100 %, **pH:** 99,6-100 %, **proteína:** 98,2-99,6 %, **densidad relativa:** 89,9-96,6 %, **urobilinógeno:** 89,5-100 %.

Evaluación automatizada (Urilyzer® 100 Pro y 500 Pro)

Sensibilidad
Acido ascórbico: 2,5-7 mg/dL, **bilirrubina:** 0,9-1,2 mg/dL (15,4-20,5 μmol/L), **sangre:** 3-7 Erij/μL, **glucosa:** 40-60 mg/dL (2,2-2,8 mmol/L), **Classic:** 28-32 mg/dL (1,6-1,8 mmol/L), **PLUS, cetonas:** >2,5 mg/dL (0,3 mmol/L), **leucocitos:** 15-20 Leu/μL, **nitrito:** >0,14 mg/dL (30,4 μmol/L), **proteína:** 20-25 mg/dL, **urobilinógeno:** 1,5-1,8 mg/dL (25,4-30,2 μmol/L).

Rendimiento de la prueba (concordancia ampliada)
Acido ascórbico: 99,9-100 %, **bilirrubina:** 94,7-100 %, **sangre:** 89,3-100 %, **glucosa:** 99,8-100 %, **cetonas:** 97,8-100 %, **leucocitos:** 93,1-100 %, **nitrito:** 99,7-100 %, **pH:** 95,4-100 %, **proteína:** 87,4-100 %, **densidad relativa:** 55,7-99,7 %, **urobilinógeno:** 91,3-99,8 %, n.a.: no aplicable

Tabla 1: Valores esperados y rangos de medición de los diferentes parámetros de la tira reactiva de orina:

Parámetro	Valores esperados	Unidad	Rango de medición
Acido ascórbico	n.a.	Arbitrario	neg., +, ++
		[mg/dL]	neg., 20, 40
Bilirrubina	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 1, 2, 4
Sangre	neg.	Arbitrario	neg., 17, 35, 70
		[Erij/μL]	neg., 5-10, -50, -300
Glucosa	norm.	Arbitrario	norm., +, ++, +++, ++++, 5+
		[mg/dL]	norm. 50, 100, 250, 500, 1000
Cetonas	neg - trazas	Arbitrario	norm., 2, 8, 5, 6, 14, 28, 56
		[mg/dL]	neg., 10 [trazas], +, ++, +++
Leucocitos	neg.	Arbitrario	neg., 10 [trazas], 25, 100, 300
		[mmol/L]	neg., 1,0 [trazas], 2,5, 10, 30
Nitritos	neg.	Arbitrario	neg., +, ++, +++
		[Leu/μL]	0, -25, -75, -500
pH	pH 5-8	Arbitrario	neg., pos.
			5, 6, 5, 5, 7, 7, 5*, 8, 9
Proteínas	neg - trazas	Arbitrario	neg., (+) [trazas]**, +, ++, +++
		[mg/dL]	neg., 15 [trazas]**, 30, 100, 500
Densidad relativa	1.015-1.025	Arbitrario	neg., 0,15 [trazas]**, 0,3, 1,0, 5,0
			1,000, 1,005, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025, 1,030
Urobilinógeno	Arbitrario	Arbitrario	norm., +, ++, +++, +****
		[mg/dL]	norm., 2, 4, 8, 12
		[μmol/L]	norm., 35, 70, 140, 200

n.a.: no aplicable; *Evaluación automatizada solamente; **Evaluación visual solamente.

SÍMBOLOS

	Producto de diagnóstico in vitro		No reutilizar
	El producto cumple con la legislación europea		Número de identificación del lote
	Tener en cuenta las instrucciones de uso		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Conservarse a		Fecha de fabricación
	Distribuidor		

CombiScreen® PLUS Urine Test Strips

Name	Art.-No.	Cont
------	----------	------

CombiScreen® Plus – with ascorbic acid protection

Glu Plus 94501 50

Nitrit Plus 94506 50

3 Plus 94508 / 94108 50 / 100

5+Leuko Plus 94517 / 94117 50 / 100

5+N Plus 94535 / 94135 50 / 100

9 Plus 94115 100

9+Leuko Plus 94250 / 94200 50 / 100

10SL Plus 94120 100

5SYS Plus¹⁾ 94109 100

7SYS Plus¹⁾ 94110 / 94110A 100 / 150

11SYS Plus²⁾ 94100 / 94150 / 94150BC³⁾ 100 / 150 / 150

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150

GPK 93105 100

10SL 93120 / 93120A / 93120B 100 / 150 / 50

11SYS²⁾ 93100 / 93150 / 93050 100 / 150 / 50

GP 93104 100

3 93108A 150

GAK 93107 / 93107A 100 / 150