

URINALYSIS 10

TIRAS VISUALES URINALYSIS - 10 parámetros

ESPAÑOL

ÍNDICE Y USO PREVISTO

El contenido de las instrucciones incluye el uso, el principio reactivo y la notificación.

Las tiras reactivas series URS se utilizan en los análisis cualitativos y semicuantitativos de orina y para diagnóstico in vitro.

Las tiras son exclusivamente para uso profesional.

Las tiras pueden leerse visual o instrumentalmente. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlas. Cada tipo de producto corresponde a un elemento de prueba.

Tipo de producto	Elemento de prueba
URS 13	Urobilinógeno, bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), sangre, proteína, nitrato, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, ácido ascórbico, microalbuminuria. Creatinina
URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Los elementos del tipo de producto del URS 2 al URS 12 se pueden combinar de forma aleatoria a partir de los elementos de prueba URS 13 anteriormente mencionados. El elemento US1 puede ser cualquier elemento desde URS 13.

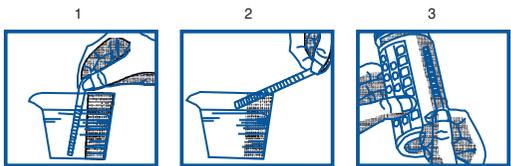
TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Recoja la orina en un recipiente limpio y seco. Use orina sin centrifugar y mezcle la muestra antes de efectuar la prueba. La muestra no debe probarse si han transcurrido más de 2 horas desde el momento de la recogida. Maneje siempre las muestras en condiciones sanitarias.

Nota: No debe usarse agua como control negativo. Los preservativos no previenen el deterioro de la cetona, la bilirrubina o el urobilinógeno. La aparición de bacterias en los organismos contaminados puede afectar a los resultados de las pruebas de glucosa, pH, nitrato y sangre.

TÉCNICA DE LECTURA VISUAL

1. Sumerja todas las áreas reactivas en la muestra y saque inmediatamente la tira.
2. Pase el borde de la tira por el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
3. Sujete la tira horizontalmente y acerque las áreas de prueba a la tabla de colores de la etiqueta de la botella para compararlos. Anote los resultados. Para el resultado semicuantitativo lea las áreas reactivas en el momento especificado en la tabla de colores. Las áreas de pH y proteína también se pueden leer de inmediato o hasta 60 segundos después de haberlas mojado. Para obtener el resultado cualitativo lea las áreas reactivas pasados 1 o 2 minutos. Si obtiene un resultado positivo, repita el test leyendo cada reactivo en el momento especificado en la tabla de colores. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos carecen de valor diagnóstico.



TÉCNICA DE LECTURA INSTRUMENTAL

Siga las instrucciones que figuran en el manual de uso del correspondiente instrumento.

PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Almacene exclusivamente en la botella original. No usa el producto después de la fecha de caducidad. Las tiras solo se pueden utilizar una vez. No quite el desecante(s). Saque solo la tira de la botella inmediatamente antes de que vaya a utilizarla para la prueba. Vuelva a poner de inmediato la tapa y aprétela bien después de haber retirado la tira reactiva. Almacene a una temperatura entre 2°C-30°C. No lo guarde en la nevera. Proteja el producto de los rayos directos del sol.

No toque las áreas de prueba de las tiras reactivas. LA PROTECCIÓN CONTRA LA HUMEDAD AMBIENTAL, LA LUZ Y EL CALOR ES ESENCIAL PARA EVITAR QUE SE ALTERE LA REACTIVIDAD DEL REACTIVO. El deterioro puede causar

la pérdida de color o el oscurecimiento de las áreas reactivas. Si esto resulta evidente o si los resultados del test son dudosos o no corresponden a los resultados esperados, asegúrese de que las tiras no han caducado y compare los resultados con la orina controlada. Elimine las tiras usadas de acuerdo con las "Normas sobre el tratamiento de los materiales de laboratorio de riesgo biológico". Una vez abierto el contenedor, las tiras restantes permanecen estables durante 3 meses siempre y cuando la humedad sea inferior a 65%RH.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

Al igual que el resto de las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben adoptarse ni basarse en un único resultado o método.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

GLUCOSA: Una enzima, la glucosa oxidasa cataliza la formación de ácido glucónico y de peróxido de hidrógeno a partir de la oxidación de la glucosa. El peróxido de hidrógeno emana neo-ecotipos de óxido [O] en la función de peroxidasa. [O] oxida el cromógeno de yoduro de potasio y produce el cambio de color.

BILIRRUBINA: Este test se basa en el acoplamiento de bilirrubina directa con dicloranilina diazotizada en un medio fuertemente ácido, que produce los colores de diazotización.

CETONA: Este test se basa en la reacción del ácido acetoacético con el nitropróxido de sodio en un medio alcalino, que produce el color violeta.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: El electrolito (M+X-) en forma de sal en la orina reacciona con poli (metil vinil éter/anhidrido maleico (-COOH)), que es un intercambiador iónico poco ácido. Y el ión de hidrógeno es sustituido por este y reacciona con un indicador pH para que se produzca el cambio de color.

SANGRE: Este test se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina y la mioglobina, que hace que el peróxido emane neo-ecotipos de óxido. El indicador es oxidizado por [O] y muestra el cambio de color.

PH: Este test se basa en un procedimiento de indicador doble.

PROTEÍNA: Este test se basa en el error proteico del procedimiento de los indicadores. El anión del indicador pH específico es absorbido mediante catión en la molécula proteica, que ioniza el indicador y muestra el cambio de color en el punto crítico de color.

UROBILINÓGENO: Este test se basa en la reacción Ehrlich en la que el para-dimetilaminobenzaldehído, unido a un potenciador de color reacciona al urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color rosa-rojo.

NITRITO: Este test depende del nitrato diazotizado con sulfanilamida aromática para formar sal de diazonio. A su vez, la sal de diazonio se une a 1,2,3,4-tetrahidro-benzo(h)quinoléina-3-fenol para producir el color rosa.

LEUCOCITOS: Los leucocitos granulocitos en la orina contiene esterasas que catalizan la hidrólisis de éster de aminoácido pirrol para liberar 3-hidroxi 5-feni pirrol. Este pirrol reacciona después con sal de diazonio para formar el color púrpura.

ÁCIDO ASCÓRBICO: Ácido ascórbico con 1,2-dihidroxi alquenos en condición alcalina, deoxidiza azul 2,6-diclorofenolindofenol en N-(P-fenol)-2,6-dicloro-P- aminofenol.

MICROALBUMINURIA: Basado en el método de la desviación proteica utilizando el tinte sulfonfaleína solo para microalbuminuria.

CREATININA: La creatinina puede actuar con 3, 5-ácido benzoico diniro con fuerte alcalinidad, generando un compuesto de color.

Nota:

GLUCOSA: Este test es específico para la glucosa, no se conoce ninguna otra sustancia excretada por la orina que pueda dar un resultado positivo. En una orina diluida que contenga menos de 0.28 mmol/L de ácido ascórbico, una cantidad tan pequeña como 2.2 mmol/L de glucosa puede producir un cambio de color que puede interpretarse como positivo. Las concentraciones de ácido ascórbico de 2.8 mmol/L o superiores y/o las concentraciones elevadas de ácido acetoacético (1.0 mmol/L) pueden alterar el test. Normalmente, las cantidades reducidas de glucosa son eliminadas por el riñón. Estas cantidades suelen ser inferiores a la sensibilidad de este test.

BILIRRUBINA: Normalmente no es posible detectar bilirrubina en la sangre, incluso con los métodos más sensibles. Los restos de bilirrubina son lo suficientemente raros para exigir una ulterior investigación. Las medicinas que tiñen de rojo la orina o que son rojas en un medio ácido como, por ejemplo, la fenazopiridina, pueden alterar el test. Las altas concentraciones de ácido ascórbico pueden causar falsos negativos.

CETONA: El test reacciona con la presencia de ácido acetoacético en la orina. No reacciona con la acetona ni con el ácido β-hidroxibutírico. Las muestras de orina normal suelen dar resultados negativos con este reactivo. Si las muestras de orina están muy pigmentadas o presentan una gran cantidad de metabolitos de levodopa se pueden producir resultados positivos falsos.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: La gravedad específica permite determinar la gravedad específica de la orina entre 1.000 y 1.030. Normalmente, esto corresponde a 0.005 con unos valores obtenidos gracias al método del índice de refracción. Para conseguir una mayor precisión 0.005 puede añadirse a las lecturas de orinas con un pH igual o superior a 6.5. En el caso de las tiras de lectura instrumental, el instrumento ajusta automáticamente al pH. El test SG no se ve afectado por ciertos constituyentes no iónicos de la orina, como la glucosa, o por la presencia de colorante radiopaco. Las orinas alcalinas muy tamponadas pueden causar lecturas bajas respecto a otros métodos. Es posible que se produzcan lecturas elevadas de la gravedad específica en caso de cantidades moderadas de proteína (1-7.5g/L).

SANGRE: La importancia de la reacción de 'rastros' puede variar entre los pacientes y se requiere una opinión clínica para la evaluación en cada caso. El desarrollo

de puntos verdes (eritrocitos intactos) o el color verde (hemoglobina/mioglobina libre) en el área reactiva en 60 segundos indica la necesidad de efectuar una ulterior investigación. A menudo se encuentra sangre en la orina de las mujeres que tiene la menstruación. La concentración de hemoglobina de 150-620µg/L es aproximadamente equivalente a 5- 15µ/L celdas de sangre roja intacta por microlitro. Este test es muy sensible a la hemoglobina y, por tanto, complementa el examen microscópico. La sensibilidad de este test se puede reducir en las orinas con una gravedad específica elevada. Este test es tan sensible a la mioglobina como a la hemoglobina. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden dar lugar a unos resultados positivos falsos. La peroxidasa microbiana asociada a una infección en el conducto urinario puede dar lugar a una reacción positiva falsa. Los niveles de 2.8 mmol/L de ácido ascórbico que se encuentran normalmente en la orina no interfieren con este test.

PH: El área del test de pH mide los valores de pH normales en 1 unidad en el rango de 5.0-8.5 visual y 5.0-9.0 instrumental.

PROTEÍNA Y MICROALBUMINURIA: El área reactiva a la proteína puede detectar albúmina en la orina y tiene una sensibilidad reducida a la proteína generalmente hasta una concentración de 0.6 g/L.

El área reactiva a la microalbuminuria detecta la microalbuminuria. Por encima de los 0.15 g/L indica albuminuria clínica. El reactivo microalbuminuria puede detectar específicamente la microalbuminuria y es 9 veces más sensible que otras proteínas.

La sangre visible en la orina (≥0.05 g/L) puede ser una acción negativa falsa.

UROBILINÓGENO: Este área de prueba detectará la presencia de urobilinógeno en concentraciones tan bajas como 3 µmol/L (aproximadamente 0.2 Ehrlich unidad/dL) en la orina. El rango normal de este test es 3-16 µmol/L. Un resultado de 33 µmol/L representa la transición de normal a anormal y el paciente y/o la muestra de orina deben evaluarse ulteriormente. Este test no puede determinar la ausencia de urobilinógeno.

NITRITO: Este test depende de la conversión de nitrato (derivado de la dieta) a nitrato mediante la acción de una bacteria principalmente gramnegativa en la orina. Este test es específico para el nitrato y no reacciona con ninguna otra sustancia normalmente excretada con la orina. Los puntos y los bordes de color rosa no deben interpretarse como un resultado positivo. Cualquier grado de desarrollo de color rosa uniforme debe interpretarse como un test de nitrato positivo que sugiere la presencia de 105 o más organismos por mL, pero el desarrollo del color no es proporcional al número de bacterias presentes. Un resultado negativo no demuestra la inexistencia de bacterias significativas. Los resultados negativos pueden producirse □ Cuando las infecciones de los conductos urinarios están causados por organismos que no contienen reductasa para convertir el nitrato en nitrato; □ Cuando la orina no se ha retenido lo suficiente en la vejiga (cuatro horas o más) para que disminuya el nitrato, □ cuando no hay nitrato dietario. La sensibilidad al test de nitrato se reduce en el caso de orinas con gravedad específica elevada. Puede resistir 2.8 mmol/L de ácido ascórbico.

LEUCOCITOS: Reacciona al área de test con esterasa en los leucocitos (leucocitos granulocitos). Las muestras de orina normales suelen producir unos resultados negativos; resultados positivos (+ o superior) son clínicamente significativos. Individualmente observados, los resultados de 'rastros' pueden tener una importancia clínica dudosa; sin embargo, los resultados con 'rastros' repetidos pueden ser clínicamente significativos. En ocasiones pueden encontrarse resultados 'positivos' en muestras aleatorias de mujeres debido a la contaminación de las muestras causada por la secreción vaginal. Las concentraciones elevadas de glucosa (160 mmol/L) o una gravedad específica alta pueden reducir los resultados del test.

ÁCIDO ASCÓRBICO: El área de test puede detectar la presencia de ácido ascórbico en la orina. Mediante la detección de ácido ascórbico es posible determinar el nivel de ácido ascórbico en el cuerpo y el efecto que este produce en los test de glucosa, bilirrubina, sangre y nitrato. Reducirá la sensibilidad cuando haya oxidante (como permanganato de potasio, hipoclorito) en la orina.

CREATININA: Normalmente, la creatinina presente en la orina de un adulto es 0.6-2.0 g/24 horas (el área reactiva a la creatinina resultante es de unos 50- 200 mg/dL) . El resultado de una muestra de orina aleatoria difiere mucho de 10 mg/dl to 300 mg/dl. La orina concentrada y la orina matutina presentan una concentración elevada (posiblemente superior a 200 mg/dl). Debido a la diuresis, a beber agua en exceso o a otro tipo de dilución de la orina, se reduce la concentración de analitos en el test (el resultado puede ser inferior a 50 mg/dl).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO: Las características específicas del rendimiento se basan en los estudios clínicos y analíticos. En las muestras químicas, la sensibilidad depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición que se suelen encontrar en la orina, la gravedad específica, el pH y las condiciones de iluminación cuando el producto se lee visualmente. Cada bloque de color o valor de display instrumental representa un rango de valores. Dada la variedad de muestras y de lecturas, las muestras con concentraciones de analitos que se encuentran dentro de los niveles nominales pueden dar resultado en cualquier nivel. Los resultados en niveles superiores al segundo nivel positivo para los test de proteínas, glucosa, cetona y urobilinógeno suelen estar en un nivel de la verdadera concentración. Es posible que no se produzca una equivalencia exacta entre los resultados visuales e instrumentales, dadas las diferencias inherentes entre la percepción del ojo humano y el sistema óptico de los instrumentos.

Sensibilidad y rango de test de tiras reactivas de orina

Elemento	Sensibilidad	Rango de test instrumental	Rango visual del test
Glucosa (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	Neg-110
Proteína (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg - 20.0
Microalbuminuria (g/L)	0.08-0.15		0-0.15
Cetona (ácido acetoacético) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sangre (Ery/uL)	5-15		Neg- 200
Bilirrubina (µmol /L)	3.3-8.6		Neg- 100
Nitrato (µmol /L)	13-22		Neg. or Pos.
Leucocitos (cells/µL)	5-15		Neg. - 500
Urobilinógeno (µmol /L)	3.3-16		3.3-131
Ácido ascórbico (mmol/L)	0.3-0.6		0-5.0
Creatinina (mg/dL)	25-75		10-300
pH	--		5.0-8.5
Gravedad específica	--	1.005-1.030	1.000-1.030

INGREDIENTES REACTIVOS (basados en peso en seco en el momento de la impregnación)

PROTEÍNA: 0.1% m/m azul tetrabromofenol; 97.4% w/w tampón; 2.5% w/w ingredientes no reactivos

SANGRE: 26.0% w/w peróxido de diisopropilbenceno dihidro; 1.5% w/w tetrametilbencidina; 35.3% w/w tampón; 37.2% ingredientes no reactivos.

GLUCOSA: 1.7% w/w glucosa oxidada (microbiano.123U); 0.2% w/w peroxidasa (armarocia rusticana. 203 IU); 0.1% w/w yoduro de potasio; 71.8% w/w tampón; 26.2% w/w ingredientes no reactivos.

CETONA: 5.7% w/w nitropróxido de sodio; 29.9% w/w ingredientes no reactivos; 64.4% w/w tampón;

LEUCOCITOS: 4.3% w/w éster de aminoácido pirrol; 0.4% w/w sal de diazonio; 92.6% w/w tampón; 2.7% w/w ingredientes no reactivos.

NITRITO: 1.3% w/w p-ácido arsánico; 0.9% N-(1-naftol)-etilenodiamina; 89.6% w/w tampón; 8.2% w/w ingredientes no reactivos.

GRAVEDAD ESPECÍFICA: 4.8% w/w azul de bromotimol; 90.2% w/w poli (metil vinil éter co anhidrido maleico); 5.0% w/w hidróxido de sodio.

PH: 3.3% w/w verde bromocresol; 55.0% w/w azul de bromotimol; 41.7% w/w ingredientes no reactivos.

BILIRRUBINA: 0.6% w/w 2,4-sal de diazonio diclorobenceno de amino; 57.3% w/w tampón; 42.1% w/w ingredientes no reactivos.

UROBILINÓGENO: 0.2% w/w para-dimetilaminobenzaldehído 98.0% w/w tampón; 1.8% w/w ingredientes no reactivos.

ÁCIDO ASCÓRBICO: 0.8% w/w 2,6-hidrato de diclorofenol; 40.7% w/w tampón; 58.5% w/w ingredientes no reactivos.

MICROALBUMINURIA: 2.2% w/w tinte sulfonfaleína; 96.0% w/w tampón; 1.8 w/w ingredientes no reactivos.

CREATININA: 4.8% w/w 3, 5-2 ácido nitrobenzoico; 85.2% w/w tampón; 10% w/w ingredientes no reactivos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		

REF URS-10T (24076)

 Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
3787# East Yangzhou Avenue, Dipu Street
Anji 313300, Hangzhou, Zhejiang, China
Made in China

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Importó par / Importado por:

Gima S.p.A.
vía Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - expor@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

