



Tiras reactivas *Reactif* para urianálisis (orina)

Instrucciones de uso

Detección rápida de múltiples analitos en orina humana. Para uso in vitro únicamente.

1) Uso indicado

Las tiras reactivas de urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado varias áreas de reactivos. El test 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.

2) Resumen

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada de forma significativa. El urianálisis es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de urianálisis (orina) pueden usarse 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.¹²

3) Principio del test y valores esperados

Acido ascórbico: se basa en la decoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de acido ascórbico causa que el color del campo de prueba cambie de azul-verdoso a naranja. Los pacientes con una dieta adecuada pueden excretar diariamente entre 2 - 10 mg/dL. Tras la ingesta de grandes dosis de ácido ascórbico, los niveles pueden alcanzar los 200 mg/dL.

Glucosa: no le afectan los cuerpos cetónicos ni el pH de la orina. Usa un método basado en la reacción específica peroxidasa/oxidasa-glucosa (GDO/POD).

Bilirrubina: esta prueba está basada en la reacción de acoplamiento azoico de bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de bilirrubina produce un color rosa-tostado proporcional a su concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina ni con los métodos de mayor sensibilidad, por lo que se debería investigar cualquier traza de bilirrubina. Unos resultados atípicos (colores diferentes de los bloques de color negativo o positivo de la carta de colores) pueden indicar que los pigmentos biliares derivados de la bilirrubina están presentes en la muestra de orina y que posiblemente estén enmascarando la reacción de la bilirrubina.

Cuerpos cetónicos: los cuerpos cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Pueden generarse niveles detectables de cuerpos cetónicos en orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes.³ 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 aumenten en el suero.⁴ La prueba se basa en el principio de Legal.

Densidad relativa: esta prueba está basada en el cambio aparente de pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración iónica. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina de baja concentración iónica a verde y verde amarillento en orina de concentración iónica creciente. La orina coleccionada aleatoriamente puede variar en su densidad relativa de 1,003 a 1,035.⁵ Una orina de 24 horas de adultos sanos con dieta normal e ingesta de líquidos debe tener una densidad relativa de 1,016-1,022.⁶ En casos de daño renal severo, la densidad relativa se fija en 1,010, el valor del filtrado glomerular.

Sangre: esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenceno dihidropéroxido y la 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los colores resultantes van de naranja a verde y 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. A menudo se encuentra sangre, pero no siempre, en la orina de mujeres menstruantes. El significado clínico de los resultados varía según el paciente, precisándose un dictamen clínico de las muestras.

pH: esta prueba se basa un sistema de indicador doble que ofrece una amplia gama de colores que cubre todo el rango de pH en la orina. 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 5-7.⁷ El rango esperado para otras personas normales es un pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.⁸

Proteínas: esta reacción está basada en el fenómeno conocido como “error proteico” de indicadores de pH donde un indicador que está altamente diluido cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) mientras el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un Ph constante el desarrollo de cualquier color verde se debe a la presencia de proteína. El color varía de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un color normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteínas.⁹ Un color que concuerde con un área mayor que una traza indica una proteinuria significativa. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Urobilinógeno: este examen se basa en una reacción unión azo de una sal de diazonio estable con urobilinógeno en el medio fuertemente ácido para producir un color rojo azo. El urobilinógeno es uno de los principales compuestos producidos en hemo síntesis y es una sustancia normal en la orina. El rango esperado en orina normal con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un resultado de más de 1,0 mg/dl (17 µmol/l) debe evaluarse más en profundidad.

Nitritos: se basa en 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 el ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazónico se empareja con 1N-(1-naftil)-etilenediamina para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina normal. El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo de cuanto tiempo permaneció la orina en la vejiga antes de ser recogida. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos va, desde un mínimo de 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta máximos del 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 esterasas de granulocitos. Las esterasas se adhieren a un derivado ester pirazol aminoácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración beige-rosada a púrpura. Las muestras de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Los resultados de trazas pueden tener una significación clínica cuestionable. Cuando ocurren resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando una muestra reciente del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

4) Reactivos y rendimiento

Basado en el peso seco al impregnarse, las concentraciones dadas pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. La siguiente tabla marca el tiempo y rendimiento característico de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Acido ascórbico (ASC)	60 segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampón e ingredientes no reactivos.	Detecta ácido ascórbico desde 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucosa (GLU)	60 segundos	glucosa oxidasa, peroxidasa, ioduro potasio, tampón e ingredientes no reactivos.	Detecta glucosa desde 25-40 mg/dl (1.25-2 mmol mmol/l).
Bilirrubina (BIL)	60 segundos	Sal de diazonio 2,4-dicloroanilina; tampón e ingredientes no reactivos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l).
Cuerpos cetónicos (KET)	60 segundos	Sodio nitroprusiato, tampón.	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Densidad relativa (SG)	60 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 correlacionados con los valores obtenidos por el método del índice refractario entre ±0,005.
Sangre (BLO)	60 segundos	3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidropéroxido; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta hemoglobina libre desde 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery en muestras de orina con, contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dl.
pH	60 segundos	Sal de sodio rojo metilo, azul de bromtimol, ingredientes no reactivos	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 reactivos	Detecta albúmina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Urobilinógeno (URO)	60 segundos	Tetrafluoroborato diazónico 4-metoxibenzeno, tampón e ingredientes no reactivos	Detecta el urobilinógeno desde 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 µmol/l).
Nitritos (NIT)	60 segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilenediamina, ingredientes no reactivos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una densidad relativa baja y menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 segundos	derivado ester pirazol aminoácido, sal de diazonio, tampón e ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos desde 9-15 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clínicas.

Las características de rendimiento de las tiras se han determinado en laboratorio y mediante pruebas clínicas. Para el usuario, los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas específicamente para los parámetros a medir, con las excepciones de interferencia mencionadas en “Limitaciones”.

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.

5) Precauciones

- Para diagnóstico in vitro únicamente. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- La tira debe permanecer en el tubo o sobre cerrado hasta el momento de utilizarla.
- Proteja la tira de la humedad ambiental, luz y calor para evitar variaciones en la reactividad de los parámetros.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira 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.
- Siga las instrucciones para obtener resultados exactos y use muestras recientes.

6) Almacenamiento y estabilidad

Almacene los tubos cerrados como vienen empaquetados a temperatura ambiente o refrigerados (2-30° C). Guárdelos lejos de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración, impresa en el rotulado del tubo. No retire el desecante. Saque solo las tiras que vaya a usar inmediatamente y vuelva a cerrar el tubo. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras después de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que abra el tubo 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.

7) Obtención y preparación de la muestra

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinada lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede hacer en una hora tras la recogida, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura

ambiente antes de examinarla. El almacenamiento prolongado de orina no conservada a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con cambios en el pH. Un desvío hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo en el área de la proteína. La orina con glucosa puede reducir su pH ya que el organismo metaboliza la glucosa. La contaminación de la orina con limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de densidad relativa y el de bilirrubina.

8) Materiales

- Materiales suministrados: tiras, prospecto
- Materiales requeridos pero no suministrados: recipiente para la muestra, cronómetro

9) Instrucciones de uso

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

- Saque la tira(s) del tubo (o sobre), cierre el tubo y utilícela(s) lo antes posible. Sumerja por completo el área reactiva de la tira en un recipiente con orina fresca bien mezclada y sáquela inmediatamente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea el dibujo.
- Al sacar la tira de la orina, corra el filo de de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desecher el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y apoye el borde de la tira en 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 el dibujo.
- Compare las áreas reactivas con la tabla de colores en el tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea el dibujo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado. Sumerja la tira lentamente para evitar burbujas en el reactivo. Si hay alguna burbuja presente repita el test sumergiendo la tira más lentamente en la orina.

10) Interpretación de los resultados

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores, que representa valores nominales, los valores reales estarán cerca de los nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomiendan los siguientes pasos: confirmar que las tiras han sido examinadas antes de la fecha de caducidad, comparar los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repetir la prueba utilizando una nueva tira. Si el problema persiste no siga usando las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor.

Nota: Las variaciones en los resultados visuales pueden deberse a limitaciones de interpretación visual para cada parámetro.

11) Control de calidad

Para mejores resultados, el rendimiento de las tiras reactivas debe confirmarse con controles o muestras de orina positivas y negativas conocidas cada vez que se haga un test nuevo o un nuevo lote. Cada laboratorio debe establecer sus propios sistemas de control de calidad.

12) Limitaciones

Nota: las tiras reactivas 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®, Furadantin®), y riboflavin.⁹ El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarado 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 reductores de drogas (ej: salicatos y ácido nalidixico). Se han reducido mucho los efectos del ácido ascórbico en la glucosa: concentraciones de 100 mg/dl o más no le afecta, y unas altas concentraciones de ácido ascórbico raramente producirán falsos negativos. La reactividad del test descendié según se incrementa la densidad relativa de la orina.

Bilirrubina: está ausente en orina normal, por lo que cualquier positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Pueden producirse reacciones con orina que contenga grandes dosis de cloropromazina o rifampin, que podría ser confundida con bilirrubina positiva.¹ La presencia de pigmentos biliares derivados de la bilirrubina puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por un color en la almohadilla diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.

Cuerpos cetónicos: la prueba es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona.⁷ Muestras de orina con pigmentación alta, captopril, mesna y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril reaccional ocasionalmente y pueden dar falsos positivos.² Fenil cetona y compuestos de fenoltaleína pueden producir coloración roja en los bordes del área reactiva, pero son distintos que los violetas provocados por la presencia de cuerpos cetónicos y debe considerarse negativa.

Densidad relativa: la cetoacidosis o más de 300 mg/dl de proteínas pueden causar resultados elevados. A los resultados no les afectan los compuestos de orina no iónicos como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 al valor de la densidad relativa indicada en la tabla de colores.

Sangre: un color azul uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.¹ Unos puntos azules, dispersos o compactos, significan eritrocitos intactos. Para mejorar la exactitud, se incluyen escalas de colores separadas para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se dan frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. Se sabe que orina con un pH alto reduce la sensibilidad, mientras que una concentración de moderada a alta de ácido ascórbico pueden inhibir la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con infecciones en el tracto urinario, puede causar un falso positivo. La prueba es ligeramente más sensible a la hemoglobina libre y mioglobina que a eritrocitos intactos.

pH: si no se sigue el procedimiento y hay un exceso de orina en la tira, puede darse un fenómeno denominado “rebasamiento”, en el cual el buffer ácido del reactivo de la proteína llegará al area del pH, causando que el pH aparezca artificialmente bajo. Las lecturas de pH no se ven 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 muy sensible para albúmina y menos para hemoglobina, globulina y mucoproteína.¹ Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Puede darse falsos positivos con orina muy tamponada o alcalina o si la orina está contaminada con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorhexadina¹. Una orina con densidad relativa alta pueden dar falsos negativos.

Urobilinógeno: todos los resultados inferiores a 1mg/dl deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva no reaccionará con sustancias que se saben que reaccionan con el reagente de Ehrlich. Si existe presencia de formalina se pueden obtener falsos negativos.³ La prueba no puede utilizarse para detectar porfobilinógeno.

Nitritos: la prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra substancia excreada normalmente en la orina. Cualquier grado de rosa a rojo uniforme debe interpretarse como positivo, sugiriendo la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la orina. Manchas o bordes rosados no deben interpretarse como un positivo. La comparación del área de reacción sobre un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se verían. Un nivel de ácido ascórbico superior a 30 mg/dl puede causar falsos negativos en orina con menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad del examen se reduce en las muestras con orina alcalina muy tamponada o con densidad relativa 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 reductasa para convertir nitrato en nitrito, cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficiente (al menos 4 horas) para la reducción del nitrato a nitrito, al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.

Leucocitos: los resultados deben leerse en 60-120 segundos para que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color es proporcional al número de leucocitos presentes en la orina. Unos niveles altos de densidad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dl) o la presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxalico pueden provocar resultados artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reactividad decreciente y altos niveles de la droga pueden causar un falso negativo. Altos niveles de proteína urinaria podrían reducir la intensidad del color. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacterias comunes en orina.¹

13) Bibliografía

- 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.
- 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.
- Pateron 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, 20th Ed. Philadelphia. Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- 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.
- Mangili, R. *et al.*: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156-166; 1992.
- American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.
- Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
- Pugia, M.J. *et al.*: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693 –700; 1997.

14) Símbolos

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

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Straße 12
D-47445 Moers
Germany
www.nal-vonminden.com

Número: 1150732501
Fecha efectiva: 2013-12-13