



Urine Strip

10, 10 AA, 11, 11 AA

Tiras reactivas para la detección de urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico en orina

FUNDAMENTOS DEL METODO

La muestra reacciona con los reactivos desecados unidos a una fase sólida que se encuentra adherida a un soporte plástico. Se proveen reactivos para la detección de urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico (ver Presentaciones). Los principios químicos de cada prueba son los siguientes:

Urobilinógeno: la prueba está basada en la reacción de unión de una sal de diazonio con el urobilinógeno urinario en un medio ácido. El color vira del rosa pálido al rosa intenso.

Glucosa: reacción enzimática secuencial donde la glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa dando ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. Luego, la peroxidasa cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con yoduro de potasio, formándose productos coloreados que van desde celeste verdoso, pasando por marrón verdoso intermedio, a marrón.

Cetonas: se basa en la reacción de ácido acetoacético de la orina con nitroprusiato. El color resultante va desde tostado, cuando no hay reacción, a distintos tonos de púrpura para reacciones positivas.

Bilirrubina: se basa en la unión de la bilirrubina con la sal de diazonio del 2,4-diclorofenilo en un medio fuertemente ácido. El color cambia de tostado suave a tostado intenso.

Proteínas: basada en el cambio de color del indicador, azul de tetrabromofenol, en presencia de proteínas. Una reacción positiva está indicada por un cambio de color del amarillo verdoso al verde, y luego al verde intenso.

Nitrito: esta prueba está basada en la reacción de ácido p-arsanílico y nitrito, derivado del nitrato de la dieta en presencia de bacterias de la orina, para formar un compuesto de diazonio. Este compuesto reacciona con N-(1-naftil) etilendiamina en un medio ácido. El color resultante es rosa. Cualquier tonalidad rosada es considerada positiva.

pH: esta prueba está basada en indicadores dobles (rojo de metilo y azul de bromotimol) los cuales dan un amplio espectro de colores cubriendo el rango de pH urinario completo. Los colores varían desde ocre, pasando por verdoso-amarillento, a verde azulado.

Sangre: esta prueba está basada en la actividad de pseudo-peroxidasa de la hemoglobina, la cual cataliza la reacción de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina con hidróperóxido orgánico tamponado. El color resultante varía desde verdoso-amarillento, pasando por verde azulado, hasta azul oscuro.

Densidad: basado en el cambio de pKa. En presencia de los cationes urinarios, se liberan protones de un polielectrolito produciéndose un cambio de color en el indicador azul de bromotimol desde azul a amarillo.

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de esterasas granulocitarias. Las esterasas escinden un derivado del éster pirazol aminoácido para liberar un derivado de hidroxipirazol que luego con la sal de diazonio determina un producto violeta.

Acido ascórbico: esta prueba está basada en el efecto reductor del ácido ascórbico. Comprende un compuesto aromático coloreado en su estado oxidado, que se decolora cuando es reducido por el ácido ascórbico. El color cambia del verde intenso al amarillo verdoso.

REACTIVOS PROVISTOS

Tiras conteniendo reactivos desecados para la determinación de algunas o todas las siguientes sustancias en orina, dependiendo de la presentación (10, 10 AA, 11, 11 AA): urobilinógeno, glucosa, cetonas (ácido acetoacético), bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico. La composición de cada zona reactiva se detalla para 100 tiras:

Urobilinógeno	4-Metoxibencenodiazonio	2,5 mg
URO	Ácido cítrico	30,0 mg
Glucosa	Glucosa oxidasa	4,51 unidades
GLU	Peroxidasa	1,86 unidades
	Ioduro de potasio	10,0 mg
Cetonas	Nitroprusiato de sodio	20,0 mg
KET	Sulfato de magnesio	246,5 mg
Bilirrubina	2,4-Diclorofenildiazonio	3,0 mg
BIL	Ácido oxálico	30,0 mg
Proteínas	Azul de tetrabromofenol	0,3 mg
PRO	Ácido cítrico	110,0 mg
	Citrato trisódico	46,0 mg
Nitrito	Ácido p-arsanílico	5,0 mg
NIT	N-(naftil)-etilendiamina	0,6 mg
pH	Rojo de metilo	0,04 mg
	Azul de bromotimol	0,5 mg
Sangre	Hidróperóxido	4,0 mg
BLO	3,3',5,5'-Tetrametilbencidina	3,7 mg
Densidad	Azul de bromotimol	1,2 mg
SG	Polielectrolito	12,0 mg
Leucocitos	Derivado de éster pirazol aminoácido	1,0 mg
LEU	Sal de diazonio	0,7 mg
Acido ascórbico	2,6-Diclorofenol	1,6 mg
AA	indofenol	

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Las tiras reactivas se proveen listas para usar.

PRECAUCIONES

Las tiras reactivas para orina **Urine strip** son para uso diagnóstico "in vitro" y están destinadas al uso profesional. Siempre que se manipulen muestras de sangre o de fluidos corporales deberán observarse las precauciones universales recomendadas por los Centros de Control de Enfermedades. Estas precauciones incluyen el uso de guantes.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provisos son estables a temperatura ambiente (< 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. Las tiras reactivas se proveen envasadas en un recipiente con desecante. No exponer las tiras a factores ambientales específicos como humedad, calor y luz ya que las mismas son altamente sensibles a estos factores. Luego de extraer una tira, tapar el envase para evitar la humectación del reactivo. No quitar el desecante del envase. Transferir las tiras a otro recipiente puede ocasionar el deterioro de las mismas o volverlas no reactivas.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cambio de colores u oscurecimiento de las zonas reactivas de la tira pueden ser indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso desechar.

MUESTRA

Orina

Recolección: obtener orina de la manera usual. Realizar la prueba tan pronto como sea posible luego de la recolección. Si no puede ser realizada dentro de la hora posterior a la recolección, refrigerar inmediatamente. Antes de realizar el ensayo, llevar la muestra a temperatura ambiente y homogeneizar sin centrifugar.

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento DEBE SER SEGUIDO EXACTAMENTE para lograr resultados confiables. Las tiras sin utilizar deberán conservarse en el envase original. No tocar el área de lectura de la tira. El área de trabajo debe estar limpia, libre de detergentes u otros contaminantes.

- 1- Confirmar que el producto esté dentro de su vida útil y que la temperatura del mismo y de las muestras sea superior a 20°C.
- 2- Retirar la tira del envase y volver a tapar inmediatamente.
- 3- Observar la tira y verificar que se encuentra en condiciones. (Ver INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS).
- 4- Sumergir la tira completamente por no más de 1 segundo en muestra de orina fresca. Un exceso de orina

en la tira puede ocasionar resultados erróneos. Retirar el exceso de orina escurriendo contra el borde del recipiente, sin permitir que éste toque las áreas reactivas. Una cantidad excesiva de orina puede ser removida tocando sobre un papel absorbente con el extremo de la tira reactiva.

5- Todas las áreas reactivas excepto la correspondiente a leucocitos, deben ser observadas dentro de los 60 a 90 segundos para la discriminación entre positivos y negativos. Leucocitos debe leerse entre 90 y 120 segundos.

6- Comparar los resultados cuidadosamente con la carta de colores que se encuentra en el envase, manteniendo la tira en posición horizontal, utilizando buena iluminación. Para obtener óptimos resultados debe respetarse el tiempo de lectura. Los cambios de color observados sólo en las esquinas de las zonas reactivas o luego de transcurridos los 2 minutos de reacción no tienen validez diagnóstica.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen directamente por comparación con la carta de colores impresa en el rótulo del envase.

CONTROL DE CALIDAD

Los resultados obtenidos con las tiras reactivas pueden ser confirmados utilizando muestras control positivas o negativas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este método ha sido desarrollado para "screening". Tanto los resultados positivos, como los negativos pero sospechosos y los que no resulten coincidentes con el estado clínico del paciente deben ser corroborados por métodos confirmatorios.
- Los efectos de drogas u otros metabolitos sobre las pruebas individuales no son conocidos en todos los casos. Por este motivo se recomienda que en caso de duda, la prueba sea repetida en ausencia de la medicación.
- El correcto lavado del material del recipiente de muestra es muy importante. Así, por ejemplo, restos de hipoclorito pueden afectar la sensibilidad de algunas determinaciones.

Urobilinógeno: no puede demostrarse por este método la ausencia completa de urobilinógeno. Orinas normales dan habitualmente colores levemente rosados. Concentraciones de formol mayores a 0,2% pueden dar resultados falsamente negativos. Concentraciones de nitrito superiores a 2,5 mg/dl negativizan la reacción.

Glucosa: la reactividad de la prueba es menor con el aumento de pH de la orina. También puede variar con la temperatura. El ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dl ocasionan falsos negativos y los cuerpos cetónicos en concentraciones > 40 mg/dl disminuyen la sensibilidad de la reacción. Orinas conteniendo levodopa o dipirona pueden dar falsos negativos.

Cetonas: pueden aparecer resultados falsamente positivos con orinas altamente pigmentadas o aquellas que contengan grandes cantidades de levodopa.

Bilirrubina: dado que la bilirrubina es fotosensible, la expo-

sición de la misma a la luz puede ocasionar falsos negativos. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos cuando se administran, para diagnóstico o como componentes de medicamentos, colorantes que se excretan por orina.

Proteínas: orinas alcalinas (pH 9) pueden dar resultados falsamente elevados. La interpretación de los resultados también se dificulta en orinas turbias.

Nitrito: cualquier tonalidad rosada uniforme debe ser considerada resultado positivo, sin embargo puntos rosas o color rosado en las esquinas no debe ser interpretado como positivo. El desarrollo de color no es proporcional a la cantidad de bacterias presentes. La prueba de nitrito sólo detecta bacterias reductoras de nitrato, por lo que un resultado negativo no descarta completamente la contaminación de la orina. La prueba se negativiza con concentraciones de ácido ascórbico mayores o iguales a 50 mg/dl. Pueden obtenerse resultados falsamente positivos cuando se administran medicamentos con colorantes que se excretan por orina.

pH: el crecimiento bacteriano en la orina determina un aumento real del pH, por liberación de amoníaco a partir de la urea. La coloración de la orina puede interferir con la determinación.

Sangre: en ocasiones se observan falsos positivos cuando existe bacteriuria. El ácido ascórbico o las proteínas pueden reducir la sensibilidad de la prueba de sangre. Oxidantes fuertes como los hipocloritos pueden producir resultados falsamente positivos. La orina de mujeres en período menstrual puede producir falsos positivos.

Densidad: pueden obtenerse lecturas altas de densidad en presencia de cantidades moderadas de proteínas (100-700 mg/dl). La bacteriuria aumenta el amoníaco, que tampona el medio e impide que el parche de densidad muestre el color correspondiente a la densidad real, por lo que se determinan densidades falsamente disminuidas.

Leucocitos: el formol puede producir falsos positivos. Las proteínas disminuyen la sensibilidad de la determinación en concentración superior a 500 mg/dl.

Acido ascórbico: pueden obtenerse resultados falsos positivos con otros agentes reductores.

VALORES ESPERADOS

Urobilinógeno: en esta prueba, el rango normal de urobilinógeno es 0,1 a 1,0 mg/dl. Si los resultados exceden la concentración de 2,0 mg/dl, el paciente y/o la muestra de orina requerirán un estudio posterior.

Glucosa: normalmente la glucosa no se detecta en orina, a pesar de que una pequeña cantidad de la misma es excretada por el riñón normal. Esta prueba detecta aproximadamente 100 mg/dl. Esta concentración en orina detectada en forma recurrente, puede ser considerada anormal.

Cetonas: los cuerpos cetónicos no deben ser detectados en orinas normales, empleando este reactivo. Pueden aparecer cuerpos cetónicos en orina en la presencia de vómitos, diarrea, disturbios digestivos, embarazo o ejercicio físico intenso.

Bilirrubina: la bilirrubina no es detectable en orina en individuos sanos aún por los métodos más sensibles. Una elevación en los niveles es indicativa de enfermedad y es el signo más temprano de enfermedad celular y/u obstrucción

iliar. La aparición de vestigios de bilirrubina es suficiente evidencia como para justificar un ensayo posterior.

Proteínas: las muestras de orina normal habitualmente contienen algunas proteínas (0-4 mg/dl). Por lo tanto sólo niveles persistentemente elevados de proteínas urinarias indican una enfermedad del riñón o el tracto urinario. Los resultados persistentes de proteínas en trazas o cantidades mayores, indican una proteinuria significativa, resultando necesarios análisis adicionales. La proteinuria patológica habitualmente da resultados por encima de 30 mg/dl y es persistente.

Nitritos: cualquier grado de coloración rosa luego de 30 segundos indica bacteriuria clínicamente significativa, debida generalmente a infección de los riñones, uréteres, vejiga o uretra.

pH: la orina normal es ligeramente ácida con un pH de 6, siendo el rango habitual de 5 a 8. Es un importante indicador de factores renales gastrointestinales, respiratorios y metabólicos.

Sangre: la aparición de hemoglobina en orina indica enfermedad renal o de las vías urinarias. La prueba es altamente sensible para hemoglobina y para eritrocitos intactos, por lo que complementa el examen visual.

Densidad: las orinas ocasionales normales de adultos tienen en promedio una densidad de 1.003 a 1.040. Orinas de 24 horas de adultos normales, con dieta equilibrada y consumo normal de líquidos tienen en promedio densidades entre 1.016 y 1.022. Esta prueba detecta valores entre 1.000 y 1.030.

Leucocitos: normalmente no existen leucocitos detectables en orina. La aparición de trazas en una orina aislada es de significación clínica cuestionable. Si en cambio se observan resultados positivos debe realizarse un estudio posterior del paciente. En orinas de mujeres es posible encontrar leucocitos ocasionalmente debido a contaminación vaginal.

Acido ascórbico: la presencia de altas concentraciones de ácido ascórbico en orina de individuos que ingieren vitamina C de rutina, puede interferir con las pruebas de glucosa, sangre, bilirrubina y nitritos. Si se detecta ácido ascórbico, la prueba debe repetirse por lo menos 24 horas después de la última dosis ingerida de vitamina C.

PERFORMANCE

a) Estudio de correlación: la performance del producto se basa en ensayos clínicos y estudios de laboratorio. Estudios realizados en dos institutos médicos con 125 y 113 pacientes respectivamente, comparando **Urine Strip** Wiener lab. con un producto similar, mostraron los siguientes resultados de correlación:

	Concordancia de resultados	
	Negativos	Positivos
Hemoglobina	98%	93%
Bilirrubina	95%	95%
Urobilinógeno	96%	100%
Cetonas	93%	100%
Glucosa	100%	98%
Proteínas	98%	93%
Nitritos	100%	100%
Leucocitos	96%	95%

En cuanto a pH y densidad, se encontró que, en promedio, sus resultados coincidieron en un mismo valor.

Las correlaciones que no llegan al 100% pueden deberse a una interpretación subjetiva del operador respecto de la diferencia entre la imagen de negativo y la de trazas.

La capacidad para discernir perfectamente una variación mínima de color, como positiva o negativa, está influenciada por la percepción del operador así como la iluminación y la presencia o ausencia de inhibidores frecuentemente presentes en orina como ácido ascórbico, cambios de pH y densidad.

b) Sensibilidad:

- **Urobilinógeno:** 0,1-1 mg/dl, por lo que aún en orinas normales puede observarse una ligera coloración rosada.
- **Glucosa:** 100 mg/dl. La determinación es específica para glucosa.
- **Cetonas:** 5 mg/dl de acetoacetato.
- **Bilirrubina:** 0,5 mg/dl.
- **Proteínas:** 15-30 mg/dl de proteínas en orina. Se observa mayor sensibilidad para albúmina que para gamma-globulinas, proteínas de Bence Jones y mucoproteínas.
- **Nitrito:** 0,05-0,15 mg/dl en orinas con concentraciones de ácido ascórbico menores a 25 mg/dl.
- **pH:** se produce cambio de color entre pH 5 y 9. Los cambios pueden ser leídos de a 1 unidad.
- **Sangre:** 0,015 mg/dl de hemoglobina o 5-10 eritrocitos intactos/ul.
- **Densidad:** esta prueba permite la detección de densidad de orina de 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 y 1.030.
- **Leucocitos:** 10-25 leucocitos/ul en orinas con concentración de proteínas menor o igual a 500 mg/dl.
- **Acido ascórbico:** 5 mg/dl.

PRESENTACION

Tubos conteniendo 100 tiras reactivas para las siguientes determinaciones:

- **Urine Strip 10:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos.
- **Urine Strip 10 AA:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad y leucocitos (con área de compensación para lector automático).
- **Urine Strip 11:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico.
- **Urine Strip 11 AA:** urobilinógeno, glucosa, cetonas, bilirrubina, proteínas, nitrito, pH, sangre, densidad, leucocitos y ácido ascórbico (con área de compensación para lector automático).

BIBLIOGRAFIA

- Free, A.H. and Free, H.M. - Urinalysis, Clinical discipline of Clinical Science - CRC, Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3/4:481, 1972.
- Graff, L. - A Handbook of Routine Urinalysis. Philadelphia, J. B. Lippincott Co., 1983.
- Jurgeris, E. - Spot Test Analysis N.Y. John Wiley & Sons., 1985.
- Kark, R. et al. - A primer of urinalysis, 2nd ed. N.Y., Harper and Row; 1963.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Contenido

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Caústico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibrador

Control

Control Positivo

Control Negativo

Número de catálogo

Wiener Laboratories S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Inscripto M.S.
Cert. N°: 2778/98



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR101022