

Tiras reactivas de Orina URIT 14Vet

LEA ESTE INSERTO ANTES DE UTILIZARLO

Sólo para uso de diagnóstico in vitro. Sólo para uso instrumental.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de orina URIT 14Vet proporcionan pruebas para la medición semicuantitativa de leucocitos, cetona, nitrito, urobilinógeno, bilirrubina, glucosa, proteínas, gravedad específica, pH, sangre, ácido ascórbico, microalbúmina, calcio y creatinina en la orina. Utilizar con el analizador de orina URIT-30 Vet / URIT-31 Vet/ URIT-50 Vet / URIT-150Vet..

RESUMEN

Las tiras reactivas de orina URIT 14Vet consisten en una tira de plástico con papeles reactivos y una almohadilla de calibración. Esta característica facilita la medición de múltiples constituyentes de la orina y su uso para el diagnóstico diario y los exámenes de grupo. La almohadilla de calibración, que no está impregnada de reactivos, permite corregir automáticamente las interferencias instrumentales del color natural de la orina y obtener un resultado preciso

PRINCIPIO DEL TEST Y LIMITACION

Leucocitos: La prueba revela la presencia de esterasas granulocíticas. Estas esterasas escinden un éster de indoxilo, y el indoxilo así liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta.

Los resultados de las esterasas leucocitarias pueden ser positivos en ausencia de células observables si los leucocitos se han lisado. Ocasionalmente se pueden encontrar resultados positivos en muestras aleatorias de mujeres debido a la contaminación de la muestra por el flujo vaginal. Las concentraciones elevadas de glucosa (≥ 5.5 mmol/L) o una gravedad específica alta pueden causar una disminución de los resultados de la prueba. La presencia de cefalexina, cefalotina, tetraciclina puede causar una disminución de la reactividad, y niveles elevados de la droga pueden causar una reacción falsa negativa. La zona de prueba no reacciona con los linfocitos. La reactividad también puede variar con la temperatura

Cetona: Esta prueba se basa en el principio de la prueba de Legal y es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona.

La zona del reactivo no reacciona con el ácido β -hidroxibutírico. Algunas orinas de alto peso específico/bajo pH pueden dar reacciones hasta e incluso Trace. Las muestras de orina normales suelen dar resultados negativos con este reactivo. Pueden producirse falsos resultados positivos (Trace) con muestras de orina muy pigmentadas o que contengan grandes cantidades o metabolitos de levodopa

Nitrito: La prueba se basa en el principio de la prueba de Griess y es específica para el nitrito. Cualquier grado de desarrollo de color rosa uniforme debe interpretarse como positivo.

La prueba del nitrito 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 por sí mismo que no haya bacteriuria significativa. Los resultados negativos pueden ocurrir cuando las infecciones del tracto urinario son causadas por organismos que no contienen reductasa para convertir el nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga el tiempo suficiente (4hrs - 8hrs) para que ocurra la reducción del nitrato; o cuando el nitrato dietético está ausente, incluso si organismos que contienen reductasa y la incubación de la vejiga es amplia. Las concentraciones de ácido ascórbico de 1.4mmol/L o mayores pueden causar resultados falsos negativos con muestras que contengan concentraciones de iones nitrito de $43 \mu\text{mol/L}$ o menos.

Urobilinogeno: Esta prueba se basa en la reacción de Ehrlich.

Esta zona de prueba detectará el urobilinógeno en concentraciones tan bajas como $3 \mu\text{mol/L}$ (aproximadamente 0,2 unidades Ehrlich/dL) en la orina. La zona del reactivo puede reaccionar con sustancias interferentes que se sabe que reaccionan con el reactivo de Ehrlich. Los pigmentos excretados y los medicamentos que tienen una coloración intrínseca roja en medio ácido pueden producir resultados falsos positivos. Esta prueba se ve inhibida por concentraciones elevadas de formaldehído. La tira reactividad aumenta con la temperatura; la temperatura óptima es de 22°C - 26°C . La ausencia de urobilinógeno no se puede determinar con esta prueba.

Bilirrubina: Esta prueba se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con la sal de diazonio en un medio ácido.

Normalmente no se detecta bilirrubina en la orina ni siquiera con los métodos más sensibles. Incluso cantidades mínimas de bilirrubina son lo suficientemente anormales como para requerir una investigación adicional. Algunos componentes de la orina (medicamentos, indicadores urinarios) pueden producir una decoloración amarillenta o rojiza del papel de prueba que puede interferir con la interpretación del resultado. Las concentraciones de ácido ascórbico de 1,4 mmol/L o superiores pueden causar falsos negativos.

Glucosa: La prueba se basa en la reacción específica de la glucosa oxidasa/peroxidasa. La prueba es específica para la glucosa. No se conoce ninguna otra sustancia excretada en la orina que no sea la glucosa que dé un resultado positivo. El ácido ascórbico de más de 1,4mmol/L y/o las concentraciones elevadas de cetona (8mmol/L) pueden provocar falsos negativos en muestras que contengan pequeñas cantidades de glucosa (5,5mmol/L). La reactividad de la prueba de glucosa disminuye a medida que aumenta la SG de la orina. Las reacciones falsas positivas pueden ser causadas por hipoclorito o peróxido (agentes de limpieza). La reactividad también puede variar con la temperatura.

Proteína: La prueba se basa en el principio del error proteico de un indicador de pH.

El área del reactivo es más sensible a la albúmina. Un pH elevado (hasta 9) puede afectar a la prueba. Los residuos de los desinfectantes que contienen grupos de amonio cuaternario o clorhexidina están presentes en el recipiente de la orina pueden conducir a un resultado falso positivo.

Densidad: Esta prueba contiene un detergente y azul de bromo que indica la presencia de constituyentes iónicos en la orina al cambiar de color de verde a amarillo.

La prueba de gravedad específica permite determinar la gravedad específica de la orina entre 1,000 y 1,060. En general, se correlaciona dentro de 0,010 con los valores obtenidos con el método del índice de refracción. Las tiras se ajustan automáticamente al pH por el instrumento cuando el $pH \geq 7,0$ o el $pH \leq 5,0$. La orina altamente alcalina puede causar lecturas bajas en relación con otros métodos. Pueden obtenerse lecturas de gravedad específica elevadas en presencia de cantidades moderadas (5g/L) de proteínas.

pH: Esta prueba contiene un indicador mixto que asegura un marcado cambio de color entre pH5,0 y pH9. **Sangre:** La hemoglobina y la mioglobina catalizan la oxidación del indicador mediante el hidropéroxido orgánico contenido en el papel de prueba.

Esta prueba es muy sensible a la hemoglobina y, por tanto, complementa el examen microscópico. La sensibilidad de esta prueba puede verse reducida en orinas con una gravedad específica elevada. La prueba es igualmente sensible a la mioglobina que a la hemoglobina (una concentración de hemoglobina de 150 $\mu\text{g/L}$ - 620 $\mu\text{g/L}$ es aproximadamente equivalente a 5-15 glóbulos rojos intactos por microlitro). Captopril y Lodine también pueden causar una disminución de la reactividad. A menudo se encuentra sangre en la orina de las mujeres que menstrúan. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden producir resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana asociada a la infección del tracto urinario infección del tracto urinario puede causar una reacción falsa positiva. Las concentraciones de ácido ascórbico de 1,4 mmol/L o superiores pueden causar falsos negativos en los niveles de trazas.

Acido Ascórbico: La prueba consiste en la decoloración del reactivo de Tillman. Reacción falsa positiva con otro agente reductor.

Microalbuminuria: La reacción de la albúmina es más sensible que la reacción de la globulina y hemoglobina. La proteína de Bence-Jones y la mucina, por lo que el resultado negativo no descarta la existencia de las proteínas mencionadas en la orina. Cuando el resultado es de 20mg/L - 200mg/L, se indica como microalbuminuria, y cuando el resultado es más de 200mg/L, se indica como albuminuria clínica. Esta acción tiene poco efecto por la creatinina y la hemoglobina, etc. El cojín alto de orina y la orina alcalina pueden causar un resultado falso positivo. Calcio: La prueba se basa en que el ion calcio de la orina reacciona con el OCPC para producir un cambio de color.

Un gran número de iones de magnesio en la orina puede afectar a la prueba.

Creatinina La prueba se basa en que la creatinina de la orina reacciona con el ácido 3,5-dinitrobenzoico para producir un cambio de color.

La excreción diaria de creatinina, relacionada con la masa muscular del cuerpo humano, suele ser constante. Algunos compuestos, propiedades físicas y pigmento amarillo de alta concentración que pueden afectar el resultado de la prueba.

Microalbumin-o-Creatinina Ratio: Para la MA, combinar con la creatinina y obtener el ratio puede reducir el error estocástico. Normalmente, el ratio es inferior a 3,4mg/mmol, cuando el ratio está entre 3,4 mg/mmol a 33,9mg/mmol, es anormal, y cuando está más allá de 33,9mg/mmol, es altamente anormal.

SENSIBILIDAD

La sensibilidad depende de la presencia o ausencia de muestras.

Leukocytes	(15-40) CELL/ μL granulocyte	Ketone	(0.5-1.0) mmol/L acetoacetic acid
Nitrite	(18-33) $\mu\text{mol/L}$ nitrite	Urobilinogen	(17-33) $\mu\text{mol/L}$ urobilinogen
Bilirubin	(8.6-17) $\mu\text{mol/L}$	Glucose	(2.2-2.8) mmol/L
Protein	(0.1-0.3) g/L albumin	Blood	(0.15-0.3) mg/L hemoglobin
Ascorbic Acid	(0.6-0.85) mmol/L	Microalbumin	(20-30) mg/L albumin
Calcium	(2.0-2.5) mmol/L Calcium ion	Creatinine	(2.0-3.6) mmol/L

COMPOSICION REACTIVOS

Basado en el contenido de peso seco de cada área de 100 tiras:

Leucocitos: indoxyl ester 1.4mg; diazonium salt 0.7mg.

Cetona: sodium nitroprusside 30.0mg.

Nitrito: arsanilic acid 0.7mg; N-(naphthyl)-ethylenediammonium dihydrochloride 0.5mg.

Urobilinogenofast blue B salt 1.2mg.

Bilirubina: 2,4-dichlorobenzene diazonium 14.3mg.

Glucosa: glucose oxidase 800 I.U.; peroxidase 200 I.U.; 4-aminoantipyrine 0.1mg.

Proteína: tetrabromphenol blue 0.4mg.

Densidad: bromthymol blue 0.4mg; sodium poly methyl vinyl acetate maleic 16.0mg.

pH: bromocresol green 0.2mg; bromxylenol blue 3.3mg.

Sangre: cumene hydroperoxide 35.2mg; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 2.0mg.

Acido Ascórbico: 2,6-dichloroindophenol sodium salt 0.5mg.

Microalbumina: fluorescein dye 0.4mg.

Calcio: O-Cresolphthalein complexone 2.5mg.

Creatinina: 3,5-Dinitrobenzoic acid 5.0mg.

PROCEDIMIENTO

1. Materiales adicionales necesarios: URIT-30 Vet / URIT-31 Vet / URIT-50 Vet / URIT-150Vet analizador de orina.
 2. Sumergir completamente las almohadillas en orina fresca y bien mezclada, y el tubo de muestra de orina debe ser mayor de 88 mm. Asegúrese de que todas las almohadillas estén mojadas. Retire la tira después de 2 segundos. El método de goteo también está permitido.
 3. Mientras se retira la tira, arrastrar el borde de la tira contra el borde del recipiente de orina para eliminar el exceso de orina.
4. Al interpretar el resultado con el analizador de orina, siga el manual de funcionamiento correspondiente.

PRECAUCIONES

1. Esta prueba debe ser realizada por profesionales.
2. La tira no se aplica para prueba visual, las etiquetas en la pieza de color son solo para referencia, no para evaluación de prueba.
3. Recoja una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y seco. No exponga las muestras de orina a la luz solar, ya que esto induce óxido.
4. Secar la tira en el borde longitudinal, sobre papel absorbente. Evitar pasar por encima de la contaminación de las almohadillas de reactivos adyacentes.
5. Al interpretar el resultado mediante el analizador de orina, siga el manual de instrucciones correspondiente.
6. No utilizar las tiras reactivas después de la fecha de caducidad y no utilizar tiras reactivas deterioradas, descoloridas o ennegrecidas.
7. Vuelva a ponerlas a temperatura ambiente antes de utilizarlas.
8. Las lecturas falsas positivas para sangre y glucosa pueden ser el resultado de residuos de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de recogida de muestras. No añada conservantes a la orina. Evite la contaminación por productos químicos volátiles.
9. La tira reactiva usada no puede reutilizarse, sino que debe eliminarse como residuo médico general.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Leukocytes	0 CELL/ μ L	Specific Gravity	Dog:1.015-1.045 Cat:1.015-1.060
Ketone	0 mmol/L	pH	5.5-7.0
Nitrite	0 μ mol/L	Blood	<10CELL/ μ L
Urobilinogen	(3.2-16) μ mol/L	Ascorbic Acid	0mmol/L
Bilirubin	0 μ mol/L	Microalbumin	<20mg/L
Glucose	<2.8mmol/L	Calcium	(1.5-9.0) mmol/L
Protein	<0.15g/L	Creatinine	(2.0-22.0) mmol/L

INTERVALO MEDIDA

Leukocytes	(15-500) CELL/ μ L	Specific Gravity	1.000-1.060
Ketone	(0.5-8.0) mmol/L	pH	5.0-9.0

NOTA:

En principio, el diagnóstico o la terapia no deben basarse en el resultado de una sola prueba, sino que deben establecerse en el concurso de todos los demás hallazgos médicos. El conocimiento de los efectos de los fármacos o de sus metabolitos sobre las pruebas individuales aún no es completo. Por lo tanto, en los casos dudosos, es aconsejable repetir la prueba después de suspender un medicamento determinado. Grandes cantidades de ácido ascórbico en la orina pueden producir resultados artificialmente bajos a falsos negativos para la glucosa, la sangre, el nitrito y la bilirrubina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a temperatura ambiente entre 2°C y 30°C. Almacenar sólo en el frasco original, evitando la humedad, la luz solar directa la luz solar o el calor.

EXPIRACION

Válido durante 18 meses. Las tiras no utilizadas que permanezcan en el envase original tapado son estables durante los 3 meses siguientes a su apertura..

DISPONIBILIDAD

100 tiras por envase.

EXPLICACION DE SIMBOLOS ETIQUETA

 IVD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limit		Do not re-use
	Consult instructions for use		LOT		Use-by date
	Manufacturer		Date of manufacture		Keep away from sunlight
					Keep dry
	Authorized Representative in the European Community				
	This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.				

 Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, N. Ireland, UK

 **URIT Medical Electronic Co., Ltd.**
No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Tel: +86(773)2288586
Fax: +86(773)2288560
Email: service@uritest.com

Supplied by:
URIT Medical Electronic Co., Ltd.

<http://www.urit.com>



Ver.11/2020- (n)

