

## Urit 14 G Tiras reactivas de Orina

### **POR FAVOR LEER CUIDADOSAMENTE ESTE INSERTO ANTES DE USAR.**

Solo para uso In – Vitro.

### **USO PREVISTO**

Las tiras reactivas Urit 14 G proporcionan pruebas para medición semi-cuantitativa de leucocitos, cetonas, nitritos, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, glucosa, densidad, sangre, pH , ácido ascórbico, creatinina, calcio y microalbumina en orina. Para usar en analizadores de orina **Urit- 50, Urit-180, URIT-500C , 330 , 31, 560** . La prueba está dirigida para diagnóstico en salud por profesionales.

### **RESUMEN**

Las tiras Urit 14 G consiste en una tira de plástico con papeles reactivos y una almohada de calibración. Facilita la medición de múltiples componentes de la orina y es usada para diagnóstico. La almohada de calibración no está impregnada de reactivos, permite la corrección del color de la muestra en el equipo para obtener resultados precisos.

### **PRINCIPIOS DEL TEST Y LIMITACIONES**

**Leucocitos:** La prueba revela la presencia de esterasas granulocíticas. Estas esterasas se adhieren a ester indoxyl y el indoxyl liberado reacciona con sal diazódica produciendo un color violeta.

Un resultado de esterasa leucocitaria puede ser positivo en ausencia de células observables cuando los leucocitos se han lisado. Se pueden encontrar resultados positivos en muestras al azar en mujeres debido a la contaminación de la muestra por flujo vaginal. Concentraciones elevadas de glucosa (55 – 110 mmol/L) o elevada densidad pueden disminuir estos resultados. La presencia de cefalexina, cefalotina, tetraciclina pueden causar reacción disminuida y niveles altos de la droga pueden causar una reacción falsa negativa. El área de prueba no reacciona con leucocitos.

**Cetonas:** Esta prueba está basada en el principio de la prueba de Legal y es más sensible al ácido Aceto acético que a la acetona. El área de reacción no reacciona con ácido hidroxibutírico. En algunos casos de elevada densidad el pH urinario puede dar niveles altos e incluir trazas. Muestras normales de orina usualmente producen resultados negativos con este reactivo. Resultados falso positivo ( trazas) pueden ocurrir en orinas muy pigmentadas o aquellas contaminadas con grandes cantidades de metabolito de levodopa.

**Nitritos:** La prueba está basada en el principio de Griess's y es específica para nitritos. La presencia de cualquier color rosado se interpreta como positivo.

Los nitritos sugieren la presencia de  $10^5$  o más microorganismos por ml, pero el color desarrollado no es proporcional al número de bacterias presentes. Un resultado negativo no prueba que no hay bacteria significativa. Resultados negativos se pueden presentar cuando la infección del tracto urinario es producida por organismos que no contienen reductasa para convertir los nitratos en nitritos ; cuando la orina no se ha retenido suficiente tiempo en la vejiga ( 4 – 8 horas) para que ocurra la reducción del nitrato; o cuando está ausente el nitrato en la dieta, aún si los organismos que contienen reductasa están presentes en la vejiga. Concentraciones de ácido ascórbico de 1.4 mmol/L o más pueden causar resultados falso negativo en muestras que contienen ión nitrito en concentraciones de 58umol/L o menos.

**Urobilinógeno:** Esta prueba está basada en la reacción de Ehrlich.

El área puede reaccionar con sustancias conocidas. Pigmentos excretados y medicamentos que tengan un color rojo pueden producir un resultado falso positivo en medio ácido. La prueba se inhibe por concentraciones elevadas de formaldehído. La reacción de la tira se incrementa con temperatura, la temperatura óptima es de 22 a 26 ° c. La ausencia de urobilinógeno no se puede determinar con esta prueba.

**Bilirrubina:** La prueba está basada en la unión de la bilirrubina con sal diazódica en medio ácido. Normalmente la bilirrubina no es detectable en orina con la mayoría de los métodos. Las trazas de Bilirrubina son anormales y requieren posterior investigación. Algunos componentes urinarios ( medicamentos, indicadores de orina) pueden producir una decoloración amarilla o rojiza del papel de prueba que pueden interferir con la interpretación del resultado. Concentraciones de ácido ascórbico de 5mmol/L o más pueden causar falsos negativos.

**Proteínas:** Esta prueba está basada en el principio del error proteico de un indicador de pH. El área de reacción es más sensible a la albúmina. Un pH elevado (mas de 9 ) puede afectar la prueba. Los residuos de desinfectantes que contienen terminales de amonio cuaternario o clorohexedina presentes en el recipiente de recolección pueden llevar a un resultado falso positivo.

**Glucosa:** La prueba está basada en la reacción específica oxidasa/peroxidasa. La prueba es específica para glucosa, ninguna otra sustancia excretada por orina además de la glucosa puede dar un resultado positivo. El ácido ascórbico en concentración mayor a 2.52 mmol/L y/o una concentración alta de cetona ( 8 mmol/L ) puede causar falsos negativos en muestras que contienen pequeñas concentraciones de peroxido de glucosa ( agentes de asepsia) . La reacción también puede variar con la temperatura.

**Densidad:** Esta prueba contiene un detergente y Bromothymol azul que indica la presencia de iones en la orina por el cambio de color de verde a amarillo.

La prueba de densidad permite determinar de densidad específica de la orina entre 1.005 y 1.030. En general la correlación es de 0.005 obtenido con el método del índice refractario. Las tiras están ajustadas automáticamente para pH por el instrumento cuando el pH > 7.0 o ph < 5.0. Orinas altamente alcalinas pueden causar datos bajos en relación con otros métodos. Densidad elevada se puede obtener el presencia de moderada cantidad de proteína ( 5g/L).

**Sangre:** Hemoglobina y mioglobina catalizan la oxidación del indicador por la peroxidasa orgánica contenida en el papel de prueba.

Esta prueba es altamente sensible a la hemoglobina y esto complementa el exámen microscópico. La sensibilidad de esta prueba revela sangre en la orina de mujeres menstruantes. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden producir resultados falso positivos. La peroxidasa microbiana asociada a infecciones del tracto urinario pueden causar reacciones falso positivo. Concentraciones de ácido ascórbico mayores a 1.4 mmol/L pueden causar falsos positivos.

**PH:** Esta prueba contiene un indicador mezclado que asegura un cambio de color entre pH 4.5 y pH 9.

**Acido ascórbico:** La prueba incluye la decoloración del reactivo de Tillman. Falsas reacciones positivas pueden ser causadas por otros agentes reductores.

**Microalbúmina:** la albúmina es más sensible a reaccionar que la globulina, la hemoglobina, la proteína de Bence-Jones y la mucina, por lo tanto si dan negativos no quiere decir que no haya proteínas en la orina. Cuando el resultado es de 20 mg/L – 200 mg/L, se informa como microalbúmina, 6y cuando los resultados son mayores a 200 mg/L , se informa como albuminuria. Esta reacción se ve afectada por creatinina, hemoglobina , etc. Las orinas alcalinas pueden arrojar resultados falsos positivos.

**Calcio:** la prueba se basa en la reacción del ión de calcio en la orina con OCPC para producir un cambio de color . Iones de magnesio pueden afectar la prueba.

**Creatinina:** el test se basa en la reacción con 3.5 – Acido dinitrobenzoico para producir cambio de color. La excreción diaria de creatinina relacionada con la masa muscular generalmente es constante . Algunos compuestos, propiedades físicas o altas concentraciones de pigmento amarillo pueden afectar los resultados.

**Relación Microalbúmina-Creatinina:** normalmente es inferior a 3.4 mg/mmol, cuando está entre 3.4 y 33.9 mg/mmol está alterado, y por encima de 33.9 mg/mmol , está completamente anormal.

## SENSIBILIDAD

*La sensibilidad depende de la presencia o ausencia de sustancias interferente.*

Leucocitos	(15-40)cels µl granuloc	Cetona	(0.5-1.0)mmol/L Ac. Acet
Nitritos	(18-33)µmol/L nitrito	Urobilinógeno	(17-33)µmol/L urobilonog
Bilirrubina	(8.6-17)µmol/L	Glucosa	(2.2-2.8) mmol/L glucosa
Proteínas	(0.1-0.3)g/L albúmina	Sangre	(0.15-0.3)mg/L hemoglob
Ac.ascórbico	(0.6-0.85)nmol/L	Microalbumina	(20-30)mg/L albúmina
Calcio	(2.0-2.5)mmol/L Ca	Creatinina	(2.0-3.6)mmol/L

## COMPOSICIÓN REACTIVOS

Calculado sobre el peso seco de cada área de 100 tiras:

**Leucocitos:** ester indoxil 1.4mg; sal diasódica 0.7mg.

**Cetone:** nitroprusiato sódico 30.0mg.

**Nitritos:** ácido arsánico 0.7mg; N-(naftol)-etilenamonio diclorhidro 0.5mg.

**Urobilinogeno:** sal azul B 1.2mg.

**Bilirrubina:** 2,4-diasodio dichlorobenzeno 14.3mg.

**Glucosa:** glucosa oxidasa 800 I.U; peroxidasa 200 I.U; 4-aminoantipirina 0.1mg.

**Proteína:** azul de tetrabromofenol 0.4mg.

**Densidad:** azul bromotimol 0.4mg; sodio poli metil vinil acetate maleico 16.0mg.

**pH:** verde de bromocresol 0.2mg; azul de bromoxilol 3.3mg.

**Sangre:** cumene hidroperoxida 35.2mg; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 2.0mg.

**Acido ascórbico:** sal 2,6-dichloroindofenol sódico 0.5mg.

**Microalbumina:** fluoresceína 0.4mg.

**Calcio:** O-complejo cresoltaleína 2.5mg.

**Creatinina:** ácido 3,5-Dinitrobenzoico 5.0mg.

## PROCEDIMIENTO

1. Materiales adicionales requeridos: **URIT-50,180, 500B, 500C, 330, 31, 560** analizador de orina.
2. Sumergir las almohadillas completamente en la muestra de orina fresca y mezclada, servida en un tubo. Retirar la tira a los 2 segundos.
3. Secar el borde de la tira en un papel absorbente. Evitar contaminación de la siguiente almohadilla.
4. Cuando se van a interpretar los resultados en un analizador de orina, seguir las instrucciones del manual.

## PRECAUCIONES

1. El test debe ser usado por profesionales en salud.
2. La tira no aplica para lectura visual, los colores de la etiqueta son solo de referencia, no para juzgar el resultado.
3. Tomar la muestra de orina en un recipiente limpio y seco. No exponer la muestra a la luz solar ya que esto puede inducir oxidación de bilirrubina y urobilinógeno y producir resultados bajos en estos dos parámetros.
4. No tocar con los dedos las almohadillas de reactivos para evitar contaminación.
5. No retirar los descartes. Después de sacar las tiras del frasco tapar rápidamente, más de 5 minutos de exposición al aire puede causar resultados inadecuados.
6. No usar tiras expiradas, deterioradas o decoloradas.
7. Falsos positivos para sangre y glucosa se pueden deber a residuos de desinfectantes fuertemente oxidantes en los recipientes. No añadir preservativos a la muestra de orina. Evitar contacto con químicos volátiles.
9. Las tiras no pueden ser re usadas, descartarlas con los residuos médicos.

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Leucocitos	0 cel/ $\mu$ l	Densidad	1,010 - 1,025
Cetona	0 mmol/L	ph	5,5 - 7,0
Nitritos	0 $\mu$ mol/L	Sangre	< 10 cel / $\mu$ l
Urobilinógeno	(3,2 - 16) $\mu$ mol/L	Ac.ascórbico	0 mmol/L
Bilirrubina	0 $\mu$ mol/L	Microalbúmina	< 20 mg/L
Glucosa	< 2.8 mmol/L	Calcio	(1.5-9.0) mmol/L
Proteínas	<0,15 g/L	Creatinina	(0.9-26.4)mmol/L

## RANGOS DE MEDICIÓN

Leucocitos	(15-500) cel/ $\mu$ l	Densidad	1.005-1.030
Cetona	(0.5-8.0) mmol/L	ph	5.0 - 9.0
Nitritos	( + )	Sangre	(10-200) cel/ $\mu$ l
Urobilinógeno	(33-131) $\mu$ mol/L	Ac.ascórbico	(0.6-5.6) mmol/L
Bilirrubina	(8.6-100) $\mu$ mol/L	Microalbúmina	(20 - 150) ml/l
Glucosa	(2.8-55) mmol/L	Calcio	(1.0 - 10 ) mmol/L
Proteínas	(0.15-3.0)g/L	Creatinina	(0.9-26.4) mmol/L

### NOTA

El diagnóstico o el tratamiento no se deben basar un solo resultado , se debe establecer en el contexto de otros hallazgos médicos. El efecto de medicamentos o sus metabolitos sobre las pruebas no se ha establecido completamente. En caso de duda, es mejor repetir el test después e suspender el medicamento. Altas concentraciones de ácido ascórbico en la orina pueden producir falsos negativos en los resultados de glucosa, sangre, nitritos y bilirrubina.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura ambiente de 2°C a 30°C. Almacenar en la botella original, evita humedad, luz solar directa o calor.

### EXPIRACIÓN

Válido por 18 meses. Las tiras sin usar deben permanecer en el recipiente original hasta por 3 meses después de abierto.




### DISPONIBILIDAD




100 TIRAS por frasco.



### REFERENCIAS

1. Strasinger, Susan K.; Di Lorenzo Schaub, Marjorie (2008). *Análisis de orina y de los líquidos corporales* (5ª edición). Editorial panamericana. pp. 56–57.
2. Wein, Alan J.; Kavoussi, Louis R.; Novick, Andrew C.; Partin, Alan W.; Peters, Craig A. (2007). *Capmbell-Walsh Urología* (9ª edición). Editorial Médica Panamericana. p. 100.
3. Graff, Laurine (1987). *Análisis de orina - Atlas Color* (1ª edición). Ed. Médica Panamericana. p. 59.
4. Wein, Alan J.; Kavoussi, Louis R.; Novick, Andrew C.; Partin, Alan W.; Peters, Craig A. (2007). *Capmbell-Walsh Urología* (9ª edición). Editorial Médica.
5. Scheer, KA; Segert, LA; Grammers, GL (1984). «Urine leukocyte esterase and nitrite tests as an aid to predict urine culture results.». *Lab Med* **15** (3): pp. 186-187.

### EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS EN LA ETIQUETA

 Dispositivo medico para diagnóstico in vitro     Número lote     Usado por

 Temperatura límite     Mantener protegido de la luz solar     Consultar instrucciones de uso

 Fabricante     Representativo autorizado en la Comunidad Europea

 Este producto cumple con las requerimientos del Directivo 98/79/EC en dispositivo médico para diagnóstico



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, UK



**URIT Medical Electronic Co., Ltd**

No. 4 East Alley, Jiu Hua Road, Guilin, Guangxi 541001, PR China

Tel: +86(773)288225

Fax: +86(773)2804668

Email: service@uritest.com

**Distribuido por:**

URIT Medical Electronic Co., Ltd

<http://www.urit.com>



Rev.02/2009