



REF	Código	Presentación
	06422	100 Tiras

## USO INDICADO

Las Tiras Reactivas Uroanálisis IHR 10V permiten mediante un ensayo cromatográfico la determinación de Leucocitos, Cetonas (ácido acetoacético), Nitritos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Proteínas, Glucosa, Densidad Específica, Sangre y pH en Orina. La lectura de los resultados es visual, los resultados se obtienen directamente por comparación con la carta de colores impresa en el rótulo del envase.

Estas tiras son para uso diagnóstico in vitro por parte de un profesional únicamente. Lea el inserto detenidamente antes de utilizar el producto.

## PRINCIPIOS QUÍMICOS Y COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS (peso seco en el momento de fabricación).

Las Tiras Reactivas Uroanálisis IHR 10V son tiras de plástico en las cuales se han fijado reactivos desecados unidos a una fase sólida que permite la medición de múltiples componentes de la muestra de orina. Se proveen reactivos para la detección de Leucocitos, Cetonas (ácido acetoacético), Nitritos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Proteínas, Glucosa, Densidad Específica, Sangre y pH en Orina. Consulte la etiqueta que figura en la caja o en el frasco para conocer las pruebas incluidas en el producto que está utilizando.

Los principios químicos de cada prueba son los siguientes:

**Leucocitos:** Los granulocitos contienen esterasas que catalizan la hidrólisis de un éster de aminoácido pirrólico para liberar el 3-hidroxi-5-fenilpirrol, el cual reacciona con una sal de diazonio. **Composición:** Éster de indoxil 1,4mg; sal de diazonio al 0,7mg.

**Urobilinógeno:** Esta prueba se basa en la reacción de Ehrlich, en la cual, el p-dietilaminobenzaldehído, junto con un intensificador del color, reacciona con el urobilinógeno en un medio fuertemente ácido. **Composición:** fast blue B salt 1.2mg; p-dietilaminobenzaldehído al 0,3 % en peso.

**Bilirrubina:** Esta prueba se basa en la unión de la bilirrubina con la dicloroanilina diazotada en un medio fuertemente ácido. **Composición:** Sal de diazonio de la 2,4-diclorobenceno diazotada 14,3mg.

**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 hidroperóxido orgánico tamponado. **Composición:** Hidroperóxido de Cumena 35.2mg; 3,3',5,5'-tetrametilbencidina 15,0mg.

**Nitritos:** El nitrito es detectado por el principio de reacción de Griess's, cuando el nitrito urinario reacciona con el ácido sulfanílico, los nitritos forman un compuesto de diazonio, el cual se une a la α-naftilamina desarrollando un color rosado. **Composición:** Sulfanílamida 0.65mg; N-(naphthyl-ethylenediammonium dihydrochloride) 0.45mg.

**pH:** Esta prueba se basa en el uso de un indicador doble que proporciona una amplia gama de colores, que abarcan todo el rango posible del pH urinario. **Composición:** Azul de bromxilenol 3,3mg; Verde bromocresol 0,2mg.

**Densidad específica:** Esta prueba se basa en el cambio aparente en el pKa de ciertos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración iónica. En presencia de los cationes urinarios, se liberan protones de un polielectrolito produciéndose un cambio de color en el indicador azul de bromotimol desde verde a amarillo. **Composición:** Azul de bromotimol 0.4mg.

**Proteínas:** Esta prueba se basa en el principio de error proteico de indicadores de pH. **Composición:** Azul de tetrabromofenol 0.36mg.

**Glucosa:** Esta prueba se basa en dos reacciones enzimáticas consecutivas. En el primer paso, la glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa a ácido glucónico y peróxido de hidrógeno; a continuación, la peroxidasa cataliza la oxidación de un cromógeno de yoduro de potasio por el peróxido de hidrógeno producido en el primer paso. **Composición:** Glucosa oxidasa 800 I.U.; Peroxidasa 200 I.U 4-aminoantipirina 2.0mg.

**Cetonas:** Esta prueba se basa en la aparición de colores cuando el ácido acetoacético reacciona con el nitroprusiato. **Composición:** Nitroprusiato de sodio 30.0mg.

## CONTENIDOS

- TIRAS REACTIVAS **100 Unidades**
- INSTRUCCIONES DE USO **1 Unidad**

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Conservado entre 2°C y 30°C y protegido de la luz, estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No use las tiras después de la fecha de caducidad
- No exponga el frasco a la luz solar directa y no saque el producto desecante del frasco. ES IMPRESCINDIBLE PROTEGER EL PRODUCTO DE LA LUZ, EL CALOR Y LA HUMEDAD AMBIENTAL PARA MANTENER INALTERADA LA CAPACIDAD ANALÍTICA DE LOS REACTIVOS.
- No extraiga la tira del frasco hasta el momento en que la vaya a usar para realizar un análisis. Inmediatamente después de haber sacado una tira reactiva, tape herméticamente el frasco.
- No toque las áreas reactivas de la tira. Si la tira presenta decoloración u oscurecimiento, es posible que esté deteriorada.

## MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para colectar la muestra
- Cronometro y/o timer.

## MUESTRAS

Recoja orina reciente en un envase limpio y seco.

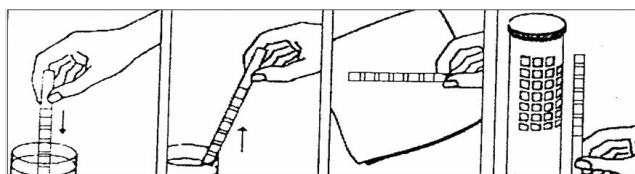
Mezcle la muestra antes de analizarla. La muestra debe analizarse durante las dos horas posteriores a la micción, y aún con mayor celeridad si se desea determinar el nivel de bilirrubina o urobilinógeno. Las áreas de trabajo y los envases de las muestras deben estar siempre libres de detergente y otras sustancias contaminantes. Si no se puede analizar la muestra en el plazo recomendado, hay que refrigerar la muestra de inmediato y esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de analizarla

## PROCEDIMIENTOS

### LECTURA VISUAL:

Retirar la tira del envase y volver a tapar inmediatamente.

1. Sumergir la tira completamente por no más de 1 segundo en la muestra de orina fresca.
2. Retirar el exceso de orina escurriendo contra el borde del recipiente, sin permitir que este toque las áreas reactivas.
3. Una cantidad excesiva de orina puede ser removida tocando sobre un papel absorbente con el extremo de la tira reactiva.
4. Compare el color de cada área reactiva con la correspondiente gama de colores que figura en la etiqueta del frasco, manteniendo la tira en posición horizontal, utilizando buena iluminación. Lea cada área reactiva ajustándose a los tiempos indicados en la etiqueta, empezando por el intervalo más corto. Cualquier cambio de color que se produzca transcurridos dos minutos no tiene ningún valor diagnóstico. Descartar las tiras usadas según las normas establecida en su laboratorio.



## INFORMACIÓN DEL ANÁLISIS:

**LEUCOCITOS:** En las muestras de orina normal, los resultados de esta prueba suelen ser negativos. Los resultados de 70 cel/μL o superiores deben considerarse indicadores de una infección. La importancia clínica de resultados de Trazas puede ser cuestionable, aunque si estos resultados de Trazas se obtienen en repetidos análisis es posible que sí sean significativos desde el punto de vista clínico. Concentraciones de glucosa elevadas (≥160 mmol/L o 3 g/dL) pueden dar resultados inferiores a los reales. Asimismo, la presencia de cefalexina, cefalotina o tetraciclina o de altas concentraciones de ácido oxálico también puede disminuir la reactividad de la prueba y, si su concentración es muy alta, puede arrojar un resultado falso negativo. Los resultados positivos pueden deberse ocasionalmente a la contaminación de la muestra a causa de las secreciones vaginales.

**UROBILINOGENO:** Normalmente, el urobilinógeno está presente en la orina en concentraciones de hasta 16 μmol/L (1,0 mg/dL). Un resultado de 33 μmol/L (2,0 mg/dL) representa la transición de normal a anormal; de obtenerse este resultado, el paciente o la muestra de orina deben someterse a otros análisis. Esta zona reactiva detecta concentraciones de urobilinógeno en la orina tan bajas como 3,2 μmol/L (0,2 mg/dL). Sin embargo, no puede determinarse la ausencia de urobilinógeno en la muestra. El reactivo de esta área reactiva puede combinarse con otras sustancias que reaccionan normalmente con el reactivo de Ehrlich, como son el ácido p-aminosalicílico y las sulfamidas. En presencia de concentraciones elevadas de ácido p-aminobenzoico pueden producirse reacciones de coloración atípicas. En presencia de formalina, pueden obtenerse resultados falsos negativos. La reactividad de las tiras aumenta con la temperatura; la temperatura óptima oscila entre los 22°C y los 26°C.

**BILIRRUBINA:** Generalmente, la bilirrubina no es detectable, ni siquiera con los métodos más sensibles. La presencia de meros indicios de bilirrubina es lo suficientemente anormal como para requerir una investigación más profunda. La aparición de colores atípicos podría indicar la presencia de anomalías de pigmento biliar en la muestra de orina; en tal caso, la muestra debe analizarse de nuevo. Se puede encontrar cantidades muy pequeñas de bilirrubina en las fases más tempranas de la enfermedad hepática, por lo que el usuario debe considerar si la sensibilidad de esta prueba es suficiente para el objetivo que se persigue.

**SANGRE:** Normalmente, la hemoglobina no es detectable en la orina (< 0,010 mg/dL o 100 μg/L; 3 RBC/μL). La relevancia de un resultado de Trazas puede variar de un paciente a otro, por lo que se requiere aplicar el criterio clínico para evaluar cada caso individualmente. Con frecuencia, aunque no siempre, la sangre está presente en la orina de mujeres durante la menstruación. La sensibilidad de esta prueba es la misma para la mioglobina que para la hemoglobina; una concentración de hemoglobina de 0,015 – 0,062 mg/dL (150 a 620 μg/L) equivale aproximadamente a 5 – 20 glóbulos rojos íntegros por microlitro. El captopril, Lodine y otros compuestos que contienen grupos sulfidrílicos pueden reducir la sensibilidad. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden producir resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana relacionada con las infecciones de las vías urinarias puede causar una reacción falsa positiva.

**NITRITOS:** Generalmente, los nitritos no se detectan en la orina. Este análisis se basa en la conversión de los nitratos (procedentes de la dieta) en nitritos por la acción de bacterias gram-negativas presentes en la orina. Muchos organismos gram negativos enterógenos dan resultados positivos cuando su número excede los 105/mL (16,2 μmol/L o 0,075 mg/dL de ion nitrito, o más). Esta prueba es específica para nitritos y no reacciona con ninguna otra sustancia eliminada normalmente en la orina. Si se

observan puntos o bordes rosados en la tira, éstos no deben interpretarse como resultados positivos. Los resultados negativos no excluyen la posibilidad de bacteriuria significativa. Es posible que se obtengan resultados falsos negativos provocados por un período reducido de incubación en la vejiga (inferior a 4 horas), la ausencia de nitrato en la dieta o la presencia de microorganismos patológicos no reductores.

**pH:** El pH normal de la orina puede oscilar entre 4,6 y 8,0. La tira reactiva de pH mide valores de pH entre 5,0 y 9,0, en caso de que la lectura sea visual, y entre 4,5 y 9, en caso de realizarla mediante un instrumento, generalmente dentro del intervalo de una unidad del valor esperado.

**DENSIDAD ESPECÍFICA:** La densidad específica normal de la orina oscila entre 1,001 y 1,035. Si la densidad específica de una muestra de orina cualquiera es  $\geq 1,023$ , la capacidad de concentración de los riñones puede considerarse normal. Esta prueba permite determinar índices de densidad específica de la orina entre 1,005 y 1,030. En general, los resultados se corresponden, con un 0,005 de dispersión, con valores obtenidos mediante el método del índice de refracción. Para una mayor precisión de los resultados, se puede sumar 0,005 a las lecturas visuales de muestras con un pH  $\geq 6,5$ . Las tiras leídas por el instrumento son corregidas automáticamente según el valor del pH. Orinas alcalinas altamente tamponadas pueden producir resultados inferiores a los reales, mientras que la presencia de cantidades moderadas de proteínas (1–7,5 g/L o 100–750 mg/dL) puede provocar que los resultados leídos sean superiores a los reales.

**PROTEÍNAS:** En la orina normal se elimina diariamente un total proteínico inferior a 0,15 g (150mg) ( $< 15 \text{ mg/dL}$  o  $0,15 \text{ g/L}$ ), mientras que se indica la presencia de proteinuria clínica con concentraciones superiores a 500 mg (0,5 g) de proteína por día (resultado de la tira de  $\geq 30 \text{ mg/dL}$  o  $0,3 \text{ g/L}$ ). Se requiere aplicar el criterio clínico para evaluar la relevancia de los resultados de trazas. El análisis de proteínas es menos sensible a las mucoproteínas y globulinas, que generalmente se detectan en concentraciones de 0,6 g/L (60 mg/dL) o superiores; por esta razón, un resultado negativo no excluye la presencia de estas otras proteínas. Orinas alcalinas pH  $> 9$ , pueden dar resultados falsamente elevados.

**GLUCOSA:** Normalmente, el riñón elimina pequeñas cantidades de glucosa ( $< 1,67 \text{ mmol/L}$  o  $30 \text{ mg/dL}$ ). Estas cantidades suelen encontrarse por debajo del nivel de sensibilidad de este análisis, aunque en ocasiones pueden producir un resultado con un valor entre Negativo y 5,5 mmol/L (100 mg/dL), que se interpreta como un resultado positivo. Esta prueba es específica para la glucosa; no se sabe de ninguna otra sustancia eliminada en la orina, aparte de la glucosa, que dé un resultado positivo. Altos niveles de cetonas (4 mmol/L o 40 mg/dL) pueden producir resultados falsos negativos en el caso de muestras que contengan pequeñas cantidades de glucosa (4–7 mmol/L o 75–125 mg/dL). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad específica ( $> 1,025$ ) y con ácido ascórbico en concentraciones  $\geq 25 \text{ mg/dL}$ . También puede variar con la temperatura.

**CETONAS:** Normalmente, las cetonas no son detectables en la orina. Esta prueba reacciona con el ácido acetoacético de la orina. No reacciona con la acetona ni con el ácido  $\beta$ -hydroxybutírico. Pueden obtenerse falsos resultados que revelan indicios de cetonas en muestras de orina muy ricas en pigmentos o en las que contienen gran cantidad de metabolitos de la levodopa. Los compuestos que contienen grupos sulfídricos, como el mesna (ácido sulfónico del 2-mercaptoetano) y captopril, pueden mostrar resultados falsos positivos o una reacción de coloración atípica.

#### CONTROL DE CALIDAD

Efectúe análisis sistemáticos de muestras o de controles positivos y negativos conocidos siempre que abra un frasco de tiras por primera vez. NO se debe usar agua como control negativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios objetivos en cuanto a niveles de rendimiento aceptables. El **Control Uroanálisis 10QC IHR® Diagnóstica** constituye una buena base para un programa de control de calidad.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Parámetro	Sensibilidad	Rango
Leucocitos	15 - 40 cells/ $\mu\text{L}$ granulocitos	Negativo - 500 cells/ $\mu\text{L}$
Urobilinógeno	3,3 - 16 $\mu\text{mol/L}$	Normal - 131 $\mu\text{mol/L}$
Bilirrubina	3,4 - 8,6 $\mu\text{mol/L}$	Negativo - 100 $\mu\text{mol/L}$
Sangre	0,15 - 0,6mg/L hemoglobina	Negativo - 200 cells/ $\mu\text{L}$
Nitritos	13 - 22 $\mu\text{mol/L}$	Negativo - Positivo
pH	0,5 unidades de pH	5,0 - 8,5
Densidad Específica	Entre 1.000 a 1.030 en pasos de 0,005	1.000 - 1.030
Proteína	0,1 - 0,15g/L albumina	Negativo - 5,0g/L
Glucosa	2,2 - 5,5 mmol/L	Negativo - 110 mmol/L
Cetona	0,3-0,5 mmol/L ácido acetoacético	Negativo - 16,0 mmol/L













#### ESPECIFICACIONES Y LIMITACIONES DEL ANÁLISIS:

Las especificaciones del análisis se basan en estudios clínicos y analíticos, y dependen de diversos factores tales como la distinta percepción de los colores, la presencia o ausencia de factores inhibidores o matriciales que habitualmente se encuentran en la orina o las condiciones en las que se utiliza el producto en el laboratorio (p.ej., iluminación, temperatura y humedad). Cada gama de color o resultado mostrado en la tira representa un intervalo de valores. Debido a la variabilidad de las muestras y lecturas, los resultados de las muestras con concentraciones de sustancias analizadas situados en niveles nominales pueden pertenecer a cualquiera de los dos niveles. Normalmente, los resultados estarán dentro de un nivel de la concentración real. Es probable que los resultados de los análisis visual y automático de una misma muestra no sean idénticos; esto se debe a las diferencias inevitables entre la percepción del ojo humano y la de los sistemas ópticos de los aparatos. Como ocurre con todos los análisis de laboratorio, el diagnóstico definitivo y la decisión terapéutica no deben basarse en un solo resultado o método. Las sustancias que producen una coloración anormal en la orina pueden

afectar a los resultados de las áreas de las tiras reactivas para uroanálisis. Este tipo de sustancias incluyen niveles visibles de sangre o bilirrubina y fármacos que contengan colorantes, nitrofurantoína o riboflavina.

#### BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Jurgenis, 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.

Índice de Símbolos					
	Producto para diagnóstico in-vitro		Referencia o Código		Proteja de la luz directa
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución		Fabricante
	Número de Lote		Fecha de Caducidad		Mantenga Seco
	Límite de Temperatura		Riesgo Biológico		No reutilizar



Calle 8 No. 39 86 Cali - Colombia  
 PBX: +(2) 552 5444 FAX: +(2)551 3246  
 e-mail: [servicioalcliente@ihrdiagnostica.com](mailto:servicioalcliente@ihrdiagnostica.com)  
[www.ihrdiagnostica.com](http://www.ihrdiagnostica.com)