

# MCKESSON

## Tiras Reactivas de Orina

**4LN** Tiras Reactivas de Orina

**MFR # 121-4LN**

Tipo de tira	Español
<b>4LN</b>	

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.

Para el diagnóstico in vitro únicamente.

#### USO INDICADO

Las Tiras Reactivas de Orina McKesson sirven para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: leucocitos, nitritos, proteínas y glucosa. Las Tiras Reactivas de Orina McKesson son de un solo uso en laboratorios centralizados y laboratorios profesionales que estén cerca del paciente (punto de atención); estas tiras están diseñadas para uso profesional únicamente. Las tiras están diseñadas para el uso en la selección de pacientes en riesgo para ayudar en el diagnóstico en las siguientes áreas: función renal, infecciones de las vías urinarias, metabolismo de los carbohidratos (por ejemplo, diabetes mellitus), función hepática, equilibrio base-ácido y concentración de la orina. Los resultados pueden utilizarse junto con otra información de diagnóstico para descartar ciertas etapas de enfermedades y determinar si el análisis microscópico es necesario.

Las Tiras Reactivas de Orina McKesson se pueden leer visualmente y en el Analizador de Orina McKesson 120 (MFR# 121-120).

#### RESUMEN

La orina atraviesa muchos cambios durante etapas de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre se altere en un grado significativo. El análisis de orina es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y como tal, forma parte del control rutinario de la salud. Las Tiras Reactivas de Orina McKesson se pueden utilizar en la evaluación de la salud en general, y ayudan en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal y producen trastornos endocrinos y enfermedades o trastornos de las vías urinarias.<sup>1,2</sup>

#### PRINCIPIO Y VALORES ESPERADOS

**Leucocitos:** Esta prueba revela la presencia de esterases de granulocitos. Las esterases se pegan a un derivado ester pirazol aminoácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir un color entre beige-rosado y púrpura. Las muestras de orina normales generalmente producen resultados negativos. Los resultados de cantidades mínimas pueden tener una importancia clínica cuestionada. Cuando ocurren resultados de cantidades mínimas, se recomienda realizar una nueva prueba utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Las cantidades mínimas y los resultados positivos tienen importancia clínica.

**Nitrito:** Esta prueba depende de 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 ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. A su vez, el compuesto diazónico se une con 1N-(1-naftil)-etilendiamina para producir un color rosado. No se puede detectar el nitrito en la orina normal.<sup>9</sup> El área de nitrito será positiva en algunos casos de infección, dependiendo del tiempo que se retuvieron las muestras de orina en la vejiga antes de la recolección. La recuperación de casos positivos con la prueba de nitrito comprende desde mínimo de 40 % en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta un máximo de 80 % aproximadamente en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

**Proteína:** Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como “error proteico” de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffer cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo que el indicador liberará iones de hidrógeno hacia la proteína. A un pH constante, el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores comprende desde amarillo hasta amarillo verdoso para resultados negativos y desde verde hasta verde azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede excretar entre 1 y 14 mg/dL de proteína.<sup>10</sup> Un color que se asemeje a un bloque mayor que las cantidades mínimas indica proteinuria significativa. Para evaluar el significado de los resultados de cantidades mínimas, se requiere una opinión clínica.

**Glucosa:** Esta prueba se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno. En presencia de la glucosa oxidasa, la glucosa primero se oxida produciendo ácido gluconico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona con el cromógeno de yoduro potásico en presencia de la peroxidasa. El grado en el que se oxida el cromógeno determina el color que se produce, en un rango que comprende desde verde hasta marrón. La glucosa no debería detectarse en la orina normal. El riñón puede excretar pequeñas cantidades de glucosa.<sup>3</sup> Las concentraciones de glucosa de valores inferiores a 100 mg/dL pueden considerarse anormales si los resultados son constantes.

#### REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

De acuerdo con el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias de fabricación. La siguiente tabla que aparece más abajo indica tiempos y características de rendimiento de cada parámetro. La sensibilidad se basa en los estudios leídos visualmente.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
<b>Leucocitos (LEU)</b>	120 segundos	ácido pirrol amino éster derivado; sal de diazonio; tampón; ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos de cantidades mínimas de entre 9 y 15 glóbulos blancos Leu/µL en orina clínica.
<b>Nitrito (NIT)</b>	60 segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naftil)-etilendiamina; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05 hasta 0,1 mg/dL en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico.
<b>Proteína (PRO)</b>	60 segundos	Azul de tetrabromofenol; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta albúmina desde 7,5 hasta 15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
<b>Glucosa (GLU)</b>	30 segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro potásico; tampón; ingredientes no reactivos	Detecta glucosa de un mínimo de entre 50 y 100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).

Las características de rendimiento de Las Tiras Reactivas de Orina McKesson se han determinado en pruebas clínicas y de laboratorio. Para el usuario, los parámetros de importancia son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. Generalmente esta prueba se ha desarrollado para ser específica para los parámetros que se medirán, con las excepciones de las interferencias que se mencionan. Consulte la sección “Limitaciones” en el folleto de este paquete.

La interpretación de los resultados visuales 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 el gráfico corresponde a un rango de concentración analítica.

El alcance del valor para las lecturas de los parámetros de proteínas y glucosa difieren entre el método visual y con los analizadores. Consulte el Manual de los analizadores de orina de McKesson 120 para obtener el alcance respectivo para la lectura de los parámetros.

Las sensibilidades de los parámetros se basan en los estudios de lectura visual y pueden variar entre la lectura visual y los resultados obtenidos con el Analizador McKesson 120. Para lecturas visuales, si el color de una almohadilla está en el medio de negativo y el rastro, el resultado debe ser leído como un negativo.

#### PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el envase cerrado hasta su uso.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira que se encuentre descolorida, ya que puede estar deteriorada.
- Todas las muestras se deben considerar como potencialmente peligrosas y deben manipularse como cualquier agente infeccioso.
- La tira utilizada se debe desechar de acuerdo con las normas locales después de las pruebas.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras como vienen empaquetadas en el envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C o 36-86 °F). Guarde las tiras donde no haya contacto con la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase. No extraiga el desecante. Solo saque las tiras que se usarán inmediatamente. Coloque la tapa inmediatamente y ajústela. **NO CONGELE.** No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento.

Nota: Una vez que se ha abierto el envase por primera vez, el resto de las tiras tendrá una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede reducir en condiciones de mucha humedad.

#### OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra de orina se debe recolectar en un recipiente limpio y seco, y se debe examinar lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede realizar en el transcurso de una hora después de la recolección, 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 ocasionar una proliferación microbiana con cambios resultantes en el pH. Un desvío hacia pH alcalino puede provocar un falso positivo con el área de prueba de la proteína. La orina que contiene glucosa puede disminuir en su pH cuando los organismos metabolizan la glucosa.

La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede afectar los resultados de la prueba de proteína.

#### MATERIALES

#### Materiales suministrados

- Tiras
  - Folleto del paquete

#### Materiales requeridos no suministrados

- Recipiente para recolectar la muestra
  - Cronómetro

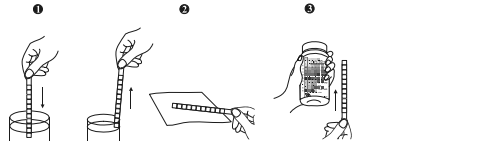
#### INSTRUCCIONES DE USO

**Permita que la tira, la muestra de orina o los controles se encuentren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.**

- Retire la tira del envase cerrado y utilícela lo antes posible. Cierre y ajuste de inmediato el envase una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo las áreas reactivas de la tira en el recipiente que contiene la orina fresca bien mezclada y saque la tira inmediatamente del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Consulte la figura 1 que aparece más abajo.
- Al extraer la tira de la orina, corra el filo de la tira contra el borde del recipiente con orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y haga que el filo de la tira entre en contacto con un material absorbente (por ej. toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes o que las manos se ensucien con orina. Consulte la figura 2 que aparece más abajo.
- Compare las áreas reactivas que responden a los bloques de color en el gráfico de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca de los bloques de color y compare cuidadosamente. Consulte la figura 3 que aparece más abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.

Los resultados también se pueden leer con los Analizadores de tiras de orina McKesson 120. Para obtener más detalles, consulte el Manual de instrucciones para los analizadores de tiras de orina McKesson 120.



#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de los bloques de colores impresos en el gráfico de colores. Los bloques de colores representan valores nominales; los valores reales variarán cerca de los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomienda seguir los siguientes pasos: confirmar que las tiras se han usado dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase, comparar los resultados con los controles conocidos positivos y negativos, y repetir la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar la tira inmediatamente. Para asistencia técnica llame al 1-800-838-9502.

#### CONTROL DE CALIDAD

Para obtener mejores resultados, los resultados de las tiras reactivas deben confirmarse mediante el análisis positivo o negativo de muestras/controles en las siguientes condiciones:

- Realizar el análisis del control de calidad según las políticas de su laboratorio y respetar las normas locales, estatales y federales.
- Analizar los controles de calidad positivos y negativos comercialmente disponibles en cada lote nuevo, en cada envío nuevo de tiras y al abrir un frasco nuevo de tiras reactivas. Nota: el agua NO constituye un control negativo adecuado.
- Analizar mensualmente las tiras que se almacenen durante más de 30 días.
- Realizar análisis de control de calidad para asegurar la integridad de las tiras reactivas durante el almacenamiento; capacitar a los usuarios nuevos; confirmar los resultados de los análisis y cuando las condiciones clínicas o los síntomas del paciente no coincidan con los resultados obtenidos con las tiras reactivas.

**Para asistencia técnica llame al 1-800-838-9502.**

#### LIMITACIONES

**Nota:** Como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones terapéuticas y de diagnóstico no se deben basar en un resultado o método único, si no que se deben considerar junto con otra información clínica disponible para el médico. Las sustancias que provocan un color anormal en la orina, como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y la riboflavina, pueden afectar Las Tiras Reactivas de Orina McKesson.<sup>8</sup> El desarrollo de color en la almohadilla de la prueba puede estar enmascarado o se puede producir una reacción coloreada que podría interpretarse como resultados falsos.

**Leucocitos:** los resultados se deben leer entre 60 y 120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Los niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dL) pueden provocar que los

resultados de la prueba sean artificialmente bajos La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles del fármaco pueden generar falsos negativos. Los niveles altos de proteína urinaria podrían disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria comunes en la orina.<sup>4</sup>

**Nitrito:** la prueba es específica para nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, lo cual sugiere la presencia de nitrito. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Las manchas rosadas o los bordes rosados no se deben interpretar como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, la cual, de otra forma, no se podría realizar. El ácido ascórbico mayor a 30 mg/dL puede provocar resultados falsos negativos en la orina que contiene menos de 0,05 mg/dL de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba se reduce en las muestras de orina con orina alcalina con elevados contenidos de buffer o con gravedad específica alta. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la posibilidad de bacteriuria. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay infecciones de las vías urinarias de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para que se realice la reducción del nitrato a nitrito; al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.






**Proteína:** Esta prueba es altamente sensible para albúmina y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína.<sup>8</sup> Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Los resultados falsos positivos se pueden obtener con orina alcalina o con buffer alto. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede generar falsos positivos. Las muestras de orina con gravedad específica alta pueden crear resultados falsos negativos.

**Glucosa:** el área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de fármacos (por ej.: salicatos y ácido nalidixico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta gravedad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dL. Los niveles altos de cetonas ≥ 100 mg/dL pueden brindar resultados falsos negativos para muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (entre 50 y 10 mg/dL).

#### 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.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- 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.
- Paterson 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, 20<sup>th</sup> 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 2<sup>nd</sup> Ed.* 2205, 1994.

**Aprobado por CLIA**

<b>Índice de símbolos</b>					
	Vencimiento		Pruebas por equipo		Número de lote
	Almacene a temperaturas de entre 2 y 30 <span> </span> °C (entre 36 y 86 <span> </span> °F)		No reutilizar		

# MCKESSON

Distribuido por
McKesson Medical-Surgical Inc.
Richmond, VA 23228

**Para asistencia técnica llame al 1-800-838-9502.**

LSI-6629-1013

Número: 1150668003

Fecha de entrada en vigencia: 2013-xx-xx

Impreso en China