

Para uso Profesional de Diagnóstico.

### USO DEL PRODUCTO

Para uso en los siguientes parámetros: leucocitos, nitritos, urobilinógenos, proteínas, pH, sangre, cetonas, bilirrubinas, gravedad específica y glucosa.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El presente instructivo muestra la metodología, los principios de reacción y puntos de atención para el uso de las Tiras de Urianálisis A10. Uridiag A-10 está diseñado para proporcionar resultados tanto cualitativos como semicuantitativos, para uso de diagnóstico *In Vitro*. Únicamente para uso profesional. Los resultados de las tiras pueden ser leídos visualmente o por instrumento. Favor de leer el presente inserto antes de proceder al uso de las tiras.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recolecte orina fresca en un contenedor limpio y seco. No centrifugue la orina. Mezcle el contenedor de la orina antes de proceder a la prueba. No tarde más de una hora entre la toma de muestra y la evaluación de la misma. Todas las muestras deben ser tomadas y almacenadas bajo condiciones sanitarias adecuadas.

**Nota:** El agua no debe ser utilizada como control negativo líquido. Los preservativos no pueden prevenir el deterioro de las Cetonas, Bilirrubinas o Urobilinógenos. El crecimiento de bacteria por almacenamiento prolongado de la muestra puede afectar los resultados en Glucosa, pH, Nitritos y Sangre.

### TÉCNICA VISUAL DE LECTURA

1. Sumerja el área de lectura de la tira en la muestra de orina y saque inmediatamente.
2. Quite el exceso de orina colocando la tira contra el canto del contenedor al momento de sacarla.
3. Coloque la tira en posición horizontal y compare resultados de la tira contra la gama de colores de la etiqueta del frasco. Tome nota de los resultados. Para un resultado semicuantitativo, tome los resultados de acuerdo al tiempo especificado en la etiqueta del frasco. El pH y la Proteína pueden ser interpretados una vez transcurridos 60 segundos después de haber sumergido la tira. Para un resultado cualitativo, la tira debe leerse entre 1 y 2 minutos después de haber sido sumergida. En caso de obtener un resultado positivo, repita la prueba y compare contra la gama de colores en el tiempo especificado. Los colores cambian después de 2 minutos, por lo que se recomienda no interpretar resultados después de este lapso ya que no habrá valor de diagnóstico.

### TÉCNICA DE LECTURA POR INSTRUMENTO

Siga las instrucciones dadas en el manual del instrumento a utilizar.

### ALMACENAMIENTO

Las tiras deben permanecer en su envase original. Nunca utilice productos después de su fecha de expiración. Cada tira puede ser utilizada una sola vez. No remueva los desecantes. Saque las tiras de urianálisis del frasco hasta el momento de llevar a cabo la prueba. Tape inmediatamente el frasco después de sacar la tira que va a utilizar. Las tiras deberán permanecer almacenadas en un lugar seco y a temperatura de entre 15 °- 30°C. No refrigere el producto y mantenga fuera de contacto directo con luz solar. No toque con los dedos los cojines de reactivos.

Se puede presentar deterioro por decoloración u oscurecimiento de los cojines de reactivo de la tira. Si esto llegase a ocurrir o los resultados de la prueba son cuestionables o inconsistentes con los resultados esperados, revise y asegúrese de que las tiras aún no expiran y compare contra el control de la orina. Deseche las tiras usadas como desecho de acuerdo a las regulaciones de tratamiento de material Biopeligroso.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Como todas las pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o decisiones terapéuticas no deben hacerse basados en una sola metodología.

### PRINCIPIOS DE REACCIÓN

#### GLUCOSA

La glucosa oxidada por la Glucosa Oxidasa cataliza la formación de ácido glucorínico y de peróxido de hidrógeno. El Peróxido de Hidrógeno libera neo-ecotipos de Oxido (O) bajo la función de peroxidasa (O) oxida el Yoduro de Potasio provocando un cambio de coloración.

#### BILIRRUBINA

La bilirrubina directa y el Diclorobenceno Disódico producen cambios en medios altamente ácidos.

#### CETONAS

El acetoacetato y nitroprusato de Sodio causan reacción en un medio alcalino produciendo una coloración violeta.

#### GRAVEDAD ESPECÍFICA.

Electrolitos ( $M^+X^-$ ) en la forma de sal en la orina reaccionan con un ácido poli metil vinil etérico maléico (-COOH) que es un ácido de intercambio iónico. La reacción produce hidrógeno iónico que reacciona con el indicador de pH que a su vez produce el cambio de color.

#### SANGRE

La hemoglobina actúa como peroxidasa. Puede causar liberación de peroxidasa oxidasa neo-ectópica (O), donde (O) oxida el indicador y hace el subsecuente cambio de color pH. Se basa en el principio de metodología básico del pH.

#### PROTEÍNA

Está basado en el principio indicador de error proteínico. Un anión en el indicador específico de pH atraído por las moléculas de la proteína hace que el indicador se ionice, lo cual produce el cambio de color.

#### UROBILINOGENOS

La prueba está basada en una reacción Ehrlich, en donde un benzaldehído p-dieilamino en conjunción con un color reacciona con el urobilinógeno en un ácido medio para producir un color rosado-rojizo.

#### NITRITOS

Nitritos en la orina y la amino sulfanilamida aromática están unidas para formar un compuesto, el cual reacciona con un tetrahidro benzo quinolin 3-fenol causando el cambio de coloración.

#### LEUCOCITOS

Los leucocitos granulocitos en orina contienen esterasa que cataliza la hidrólisis del ácido eter amino-pirrónico para liberar 3-Hidroxi-5 Fenil. Esta fórmula reacciona con la forma diazonina que produce el color púrpura.

LA PROTECCIÓN CONTRA LA HUMEDAD Y EL CALOR ES ESENCIAL PARA PROTEGER EL REACTIVO Y EVITAR SU REACCIÓN.

### **CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO**

El comportamiento de las tiras está basado en análisis clínico y estudio. La sensibilidad de las tiras en muestras de orina puede tener variaciones por diferentes factores, como la variabilidad de la percepción en el color, gravedad específica, valores de pH y las condiciones de luz cuando se hace interpretación visual. Los resultados entre la interpretación visual y la interpretación por instrumento corresponden a los rangos actuales de la prueba. Debido a la variedad de las muestras y métodos de lectura, los valores obtenidos de los resultados de la prueba pueden llegar a tener errores con los actuales valores de la muestra. El error de los segundos valores en las pruebas de proteína, glucosa, cetonas y urobilinógenos son normalmente un símbolo "+". Los resultados de lectura visuales pueden no ser exactamente iguales a los resultados obtenidos con instrumentación por la diferencia inherente ente la percepción visual humana y un instrumento óptico.

### **SENSIBILIDAD Y RANGOS DE LECTURA PARA LAS TIRAS DE URINANÁLISIS**

Producto	Sensibilidad	Rango del Instrumento	Rango Visual
Glucosa (mmol/L)	2.8 – 5.5	Neg -55	Neg – 110
Proteínas (g/L)	0.15 – 0.3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Cetonas (mmol/L)	0.5 – 1.0	Neg -7.8	Neg – 16
Sangre (Ery/uL)	5.0 – 15.0	Neg – 200	Neg -200
Bilirrubinas (µmol/L)	3.3 – 8.6	Neg – Largo	Neg – Largo
Nitritos (µmol/L)	13.0 – 22.0	Neg ó Positivo	Neg ó Positivo
Leucocitos (cells/µL)	5.0 – 15.0	Neg – 500	Neg – 500
Urobilinógenos (µmol/L)	3.2 – 16.0	3.2 – 131	3.2 – 128
pH	-	5.0 – 9.0	5.0 – 8.5
Gravedad Específica	-	1.005 – 1.030	1.000 – 1.030

### **REFERENCIAS**

1. WHO. Scientific Working Group: Rotavirus and other viral diarrheas. Bull WHO 58(2): 183-198,1980
2. Brand CDD, et al: Pediatric viral gastroenteritis during eight years of study: Clin microbiol 18(1): 71-78,1983
3. Morine F., et al: Rapid detection of rotavirus in stool by latex agglutination: comparison with radioimmunoassay and electron microscopy and clinical evaluation of the test. J Med Virol 11:91-97, 1984.
4. Motti P.F al: Comparative efficiency of commercial immunoassays for the diagnosis of rotavirus gastroenteritis during the course of infection. J Clin Microbiol 22(5): 693-698, 1985.
5. Shaw R.D., et al: specific enzyme linked immunoassay for rotavirus serotypes 1 and 3. J Clin Microbiol 22(2): 286-291, 1985.
6. Cukor G, and Blacklow N.R., Human viral gastroenteritis. MicroReviews 48:157-179,1984