

URINE REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS

This Package Insert to be used with the following products: **P080010, P080014 & P080012**

For the semi-quantitative and qualitative detection of Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, and Leukocytes.

SUMMARY

Urine Reagent Strips for Urinalysis are firm plastic strips to which several different reagent areas are affixed. Depending on the product being used, Pro Advantage by NDC Urine Reagent Strips provide tests for Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, and Leukocytes. Test results may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and bacteriuria.^{1,2} Please refer to the outside box and bottle label for the specific test parameters of the product you are using.

Urine Reagent Strips are packaged along with a drying agent in a plastic bottle with a twist-off cap. Each strip is stable and ready to use upon removal from the bottle. The entire reagent strip is disposable. Results are obtained by direct comparison of the test strip with the color blocks printed on the bottle label. No calculations or laboratory instruments are required.

TEST PRINCIPLE

Glucose: This test is based on a double sequential enzyme reaction. One enzyme, glucose oxidase, catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. A second enzyme, peroxidase, catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with potassium iodide chromogen to oxidize the chromogen to colors ranging from blue-green to greenish-brown through brown and dark brown.

Bilirubin: This test is based on the coupling of bilirubin with a diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium. The colors range from light tan to reddish-brown.

Ketone: This test is based on the reaction of acetoacetic acid with sodium nitroprusside in a strongly basic medium. The colors range from beige or buff-pink color for a "Negative" reading to pink and pink-purple for a "Positive" reading.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to the ionic concentration. In the presence of an indicator, the colors range from dark blue or blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of higher ionic concentration.

Blood: This test is based on the pseudoperoxidase action of hemoglobin and erythrocytes which catalyzes the reaction of 3,3',5,5'-tetramethyl-benzidine and buffered organic peroxide. The resulting colors range from orange to yellow-green and dark green. Very high blood concentration may cause the color development to continue to dark blue.

pH: This test is based on the well known double pH indicator method, where bromothymol blue and methyl red give distinguishable colors over the pH range of 5-9. The colors range from red-orange to yellow and yellow-green to blue-green.

Protein: This test is based on the protein error-of-indicator principle. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow for a "Negative" reaction to yellow-green and green to blue-green for a "Positive" reaction.

Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction in which p-diethylaminobenzaldehyde reacts with urobilinogen in a strongly acid medium. Colors range from light pink to bright magenta.

Nitrite: This test depends on the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram-negative bacteria in the urine. The nitrite reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound in an acid medium. The diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydrobenzo(h)quinolin to produce a pink color.

Leukocytes: This test is based on the action of esterase present in leukocytes, which catalyzes the hydrolysis of an indoxyl ester derivative. The indoxyl ester liberated reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color.

Ascorbic Acid: This test is based on the action of a complex chelating agent with a polyvalent metal ion in its higher state and an indicator dye that can react with the metal ion in its lower state to produce a color change from blue-green to yellow.

REAGENTS (Based on dried weight at time of impregnation)

Glucose: 16.3%w/w glucose oxidase (*Aspergillus niger*, 1.3IU); 0.6%w/w peroxidase (horseradish, 3300 IU); 7.0% w/w potassium iodide; 76.1% w/w buffer and non-reactive ingredients.

Bilirubin: 0.4% w/w 2,4-dichloroaniline diazonium salt, balanced with buffer and non-reactive ingredients.

Ketone: 7.7% w/w sodium nitroprusside balanced with buffer and non-reactive ingredients.

Specific Gravity: 2.8% w/w bromothymol blue, 69.0%; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); 28.2% sodium hydroxide

Blood: 6.6% w/w cumene hydroperoxide; 4.0% w/w 3, 3', 5, 5'-tetramethylbenzidine; 89.4% w/w buffer and nonreactive ingredients.

pH: 0.2% w/w methyl red; 2.8% w/w bromothymol blue; 97% w/w nonreactive ingredients.

Protein: 0.3% w/w tetrabromophenol blue; 99.7% w/w buffer and nonreactive ingredients.

Urobilinogen: 2.9% w/w p-diethylaminobenzaldehyde balanced with buffer and nonreactive ingredients.

Nitrite: 1.4% w/w p-arsanilic acid, balanced with buffer and nonreactive ingredients.

Leukocytes: 0.4% w/w indoxyl ester derivative; 0.2%w/w diazonium salt; 99.4% w/w buffer and nonreactive ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Urine Reagent Strips are for *in vitro* diagnostic use. Do not touch test areas of Urine Reagent Strips.

STORAGE

Store at room temperature between 15°-30°C (59°-86°F) and out of direct sunlight. Do not use after expiration date.

RECOMMENDED HANDLING PROCEDURES

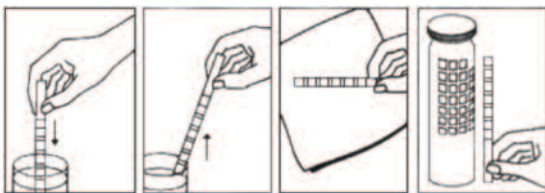
All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any container may cause reagent strips to deteriorate and become nonreactive. Do not remove desiccant from bottle. Do not open container until ready to use. Opened bottles should be used within 3 months after first opening.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect urine in a clean container and test as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be performed within one hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Allow refrigerated specimen to return to room temperature before testing.

TEST PROCEDURE

1. Remove from the bottle only enough strips for immediate use and replace cap tightly.
2. Completely immerse reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine. Remove the strip immediately to avoid dissolving out the reagent areas.
3. While removing, touch the side of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Blot the lengthwise edge of the strip on an absorbent paper towel to further remove excess urine and avoid running over (contamination from adjacent reagent pads.)
4. Compare each reagent area to its corresponding color blocks on the color chart and read at the times specified. Proper read time is critical for optimal results.
5. Obtain results by direct color chart comparison.



Note: All reagent areas except Leukocytes may be read between 1-2 minutes for screening positive urine from negative urine. Changes in color after 2 minutes are of no diagnostic value.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimens or controls whenever a new bottle is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the bottle label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary around the nominal values.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Comparison to the color chart is dependent on the interpretation of the individual. It is therefore, recommended that all laboratory personnel interpreting the results of these strips be tested for color blindness.

As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single test result or method.

Glucose: Moderate amounts of ketone bodies (40mg/dL or greater) may decrease color development in urine containing small amounts of glucose (75-125 mg/dl). However, such concentration of ketone simultaneously with such glucose concentration is metabolically improbable in screening. The reactivity of the glucose test decreases as the SG and/or ascorbic acid of the urine increases. Reactivity may also vary with temperature.³

Bilirubin: Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rafampen that might be mistaken for positive bilirubin.³ Indican (indoxyl sulfate) and metabolites of Lodine® may cause false positive or atypical color; ascorbic acid (25mg/dL or greater) may cause false negative results.

Ketone: Color reaction that could be interpreted as “positive” may be obtained with urine specimens containing MESNA or large amounts of phenylketones or L-dopa metabolites.³

Specific Gravity: The chemical nature of the specific gravity test may cause slightly different results from those obtained with the specific gravity methods when elevated amounts of certain urine constituents are present. Highly buffered alkaline urine may cause low readings relative to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (100-750 mg/dl) of protein.

Blood: The sensitivity of the blood test is reduced in urine with high specific gravity and/or high ascorbic acid content. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection may cause false positive reactions. pH: If proper procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as “running over” may occur, in which the acid buffer from the protein reagent area run onto the pH area, causing a false lowering in the pH result.

Protein: False positive results may be obtained with highly alkaline urine. Contamination of the urine specimen with quaternary ammonium compounds may also produce false positive results.⁴

Urobilinogen: The test area will react with interfering substances known to react with Ehrlich’s reagent, such as porphobilinogen and p-aminosalicylic acid.³ This test is not a reliable method for the detection of porphobilinogen. Drugs containing azo-dyes (e.g. Azo Gantrisin) may give a masking golden color. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

Nitrite: The pink color is not quantitative in relation to the number of bacteria present. Any degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 105 or more organisms/ml. There are occasional urinary tract infections from organisms, which do not contain reductase to convert nitrate to nitrite.

Leukocytes: Highly colored urine and the presence of the drugs cephalixin (Keflex®) and gentamicin have been found to interfere with this test. High urinary protein of 500 mg/dl or above diminishes the intensity of the reaction color. Elevated glucose concentration or high specific gravity may cause decreased results.

EXPECTED VALUES

Glucose: Small amounts of glucose are normally excreted by the kidney.⁵ Concentrations as little as 0.1 g/dl glucose, read either at 10 or 30 seconds, may be significantly abnormal if found consistently. At 10 seconds, results should be interpreted qualitatively; for semi-quantitative results, read at 30 seconds only.

Bilirubin: Normally, no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive method. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Atypical colors (colors produced which are different than the negative or positive color blocks shown on the Color Chart) may indicate that bilirubin derived bile pigments are present in the urine sample and are possibly masking the bilirubin reaction.

Ketone: Normally, no ketones are present in urine. Detectable levels of ketone may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy, and frequent strenuous exercise.^{6,8} In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situation, ketones appear in the urine in excessively large amounts before serum ketones are elevated.⁹

Specific Gravity: Random urine may vary in specific gravity from 1.003-1.040+. Twenty-four hour urine from normal adults with normal diets and normal fluid intake will have a specific gravity of 0.016-1.02210 in severe renal damage the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

Blood: Any green spots or green color developing on the reagent area within 40 seconds is significant and the urine should be examined further. Blood is frequently, but not invariably found in the urine of menstruating females.

pH: newborn: 5-7 thereafter: 4.5-8 average: 6.³

Protein: In 24-hour urine, 1-14 mg/dl of protein may be excreted by the normal kidney.⁴ A color matching any color block greater than trace indicates significant proteinuria. For urine with high specific gravity, the test area may most closely match the trace color block even though only normal concentrations of protein are present. Clinical judgment is needed to evaluate the significance of trace results.

Urobilinogen: In a healthy population, the normal urine urobilinogen range obtained with this test is 0.2-1.0 Ehrlich Unit/dl. A result of 2.0 EU/dl may be of clinical significance and the same patient sample should be evaluated further.

Nitrite: Normally no detectable amount of nitrite is present in urine.³ The nitrite area will be positive in a proportion of cases of significant infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test range from as low as 40%, in instances where little bladder incubation occurred, to as high as 80% in instances where a minimum of 4 hours incubation occurred.

Leukocytes: Normal urine specimens generally yield negative results with this test. A trace result may be of questionable clinical significance and it is recommended that the test be repeated using a fresh sample from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of Pro Advantage by NDC Urine Reagent Strips have been determined both in the laboratory and in clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy, and precision. Generally, Urine Reagent Strips have been developed to be specific for the constituent to be measured with the exception of interferences listed above. (See LIMITATIONS OF PROCEDURE)

For visually read strips, accuracy is a function of the manner in which the color blocks on the bottle label are determined and the discrimination of the human eye in reading the test. Precision is difficult to assess in a test of this type because of the variability of the human eye. It is for this reason that users are encouraged to develop their own standards of performance.

Glucose: This test is specific for glucose; no substances excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose, or reducing metabolites of drugs; e.g. salicylates and nalidixic acid. This test may be used to determine whether the reducing substances found in urine is glucose. Approximately 100 mg/dl glucose in urine is detectable.

Bilirubin: The test has a sensitivity of 0.4-0.8 mg/dl bilirubin in urine. The test is considered specific for bilirubin in urine.

Ketone: The ketone test area provides semi-quantitative results and reacts with acetoacetic acid in urine. This test does not react with beta-hydroxybutyric acid or acetone. The reagent area detects as little as 5-10 mg/dl acetoacetic acid in urine.

Specific Gravity: The specific gravity test permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, the specific gravity test correlates within 0.005 with values obtained with the reflective index method.

Blood: At the time of reagent manufacture, this test when read as instructed has sensitivity to free hemoglobin of 0.015 mg/dl or 5-10 intact red blood cells/ μ L urine. This test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

pH: The pH test area permits quantitative differentiation of pH values to one unit within the range of 5-9. pH reading is not affected by variation in the urinary buffer concentration.

Protein: The test area is more sensitive to albumin than to globulin, hemoglobin, Bence-Jones proteins, and mucoprotein; a negative result does not rule out the presence of these other proteins. The test area is sensitive to 15 mg/dl albumin. Depending on the inherent variability in clinical urine lesser concentration may be detected under certain conditions.

Urobilinogen: This test will detect urobilinogen in concentrations as low as 0.2 EU/dl in urine. The absence of urobilinogen in the specimen being tested cannot be determined with this test.

Nitrite: At the time of reagent manufacture, this test has sensitivity to sodium nitrite of 0.075 mg/dl. Comparison of the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low levels of nitrite ion, which may otherwise be missed. This test is specific for nitrite and will not react with substances normally excreted in the urine.

Leukocytes: This test can detect as low as 10-15 WBC/ μ L. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.

BIBLIOGRAPHY

- Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J.Adams, E.C., and Free, H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
- Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Shchersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
- McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, (1978).
- Williamson, D.H.: Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375; (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, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).

CLIA Category

WAIVED

**Pro
ADVANTAGE**®

by **NDC**

407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com

Technical Support: (800) 774-9110

ORINA TIRAS REACTIVAS DE ANÁLISIS DE ORINA

Este Package Insert debe ser utilizado con los siguientes productos: **P080010, P080014 & P080012**

1 envase conteniendo 100 tiras reactivas para urianálisis para la detección semi-cuantitativa de glucosa, bilirrubina, cetonas, densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos en orina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST:

Las tiras reactivas para urianálisis son tiras rígidas de plástico en la que se fijan diferentes áreas reactivas separadas. Las tiras contienen tests para la determinación semicuantitativa de glucosa, bilirrubina, cetonas, densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos en orina.

El resultado del test puede proveer información acerca del estado del metabolismo de los carbohidratos, función renal, función hepática, equilibrio ácido-base y bacteriuria.^{1,2}

Por favor refiérase a la etiqueta del envase del producto que usted está usando, para obtener los parámetros específicos del test. Las tiras se envasan junto con un agente secante en un tubo plástico con tapa a rosca. Cada tira viene lista para usar luego de removida del tubo. La tira reactiva es desechable. Los resultados son obtenidos por comparación directa de la tira reactiva con los bloques coloridos impresos en la etiqueta del envase. Para la lectura de los resultados no se requieren ningún cálculo o instrumental de laboratorio.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO:

Glucosa: Este test se basa en una reacción enzimática doble secuencial, la primera enzima que interviene es la Glucosa oxidasa, que cataliza la formación de ácido glucónico y peróxido de hidrógeno (H₂O₂) a partir de la oxidación de la glucosa. Una segunda enzima, la Peroxidasa, cataliza la reacción del peróxido de hidrógeno con un cromógeno iodo-cromico, oxidando al cromógeno a colores que van desde el verde-azulado, pardo-verdoso, marrón y marrón oscuro.

Bilirrubina: Este test se basa en el acoplamiento de la bilirrubina con una dicloroanilina diazotada en un medio fuertemente ácido. El rango de colores va desde amarillo claro a marrón rojizo.

Cetonas: Este test está basado en la reacción entre el ácido aceto-acético con nitroprusiato de sodio en un medio básico fuerte. El rango de colores va del beige o rosa amarillento para muestras negativas a rosa brillante o rosa púrpura para muestras positivas.

Densidad: Este test se basa en el cambio de pKa aparente de ciertos polielectrolitos pre-tratados en relación con la concentración iónica. En presencia de un indicador, el rango de colores va desde el azul-verdoso en orinas de baja concentración iónica, a verde y amarillo verdoso para aquellas orinas con alta concentración iónica.

Sangre: Este test está basado en la actividad de la liberación de peroxidasa de hemoglobina y eritrocitos, la cual cataliza la reacción de 3,3',5,5' tetrametilbencidina. El resultado da un rango de colores desde anaranjado a amarillo verdoso y verde oscuro. Concentraciones muy altas de sangre pueden dar desarrollo de color azul oscuro.

pH: Este test se basa en el principio de doble indicador (azul de bromotimol – rojo de metilo) que da una gama de colores que cubre enteramente la gama de pH urinario (5-9). El rango de colores va del anaranjado-rojizo al amarillo y del amarillo al verde-azulado.

Proteínas: Basado en el principio de error de indicador de proteínas. A pH constante, el desarrollo de alguna gama del color verde se debe a la presencia de proteínas. El rango de colores va del amarillo para Negativo pasando a amarillo-verdoso, verde o azul-verdoso para Positivo.

Urobilinógeno: Este test se basa en una modificación de la Reacción de Ehrlich en la cual el reactivo p-dimetilaminobenzaldehído reacciona con el urobilinógeno en un medio fuertemente ácido. El rango de color va desde rosa pálido a magenta brillante.

Nitritos: Este test se basa en la conversión de nitrato a nitrito por la acción de bacterias gram negativas presentes en la orina. La reacción del nitrito con el ácido p-arsanílico forma un compuesto diazotado en medio ácido. Los diazo-compuestos se acoplan con la 1,2,3,4-tetrahidrobenzoquinolina para producir un color rosa.

Leucocitos: Este test se basa en la acción de una estearasa específica presente en los leucocitos, catalizando la hidrólisis del naftil éster derivado. El naftil liberado reacciona con la sal de diazonio para producir un color amarillo-rosado a púrpura.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada tira reactiva mono-uso contiene los siguientes reactivos:

1. Glucosa: 16,3 % de glucosa oxidasa, 0,6 % de peroxidasa, 7,0 % de yoduro de potasio en un medio buffer.
2. Bilirrubina: 0,4 % de sal de diazonio del 2,4-dicloroanilina en medio buffer.
3. Cetonas: 7,7 % de nitroprusiato de sodio balanceado con un buffer.
4. Densidad: 2,8 % de azul de bromotimol, 69,0 % de polivinilmetil éter/anhídrido maleico, 28,2 % de hidróxido de sodio.
5. Sangre: 6,6 % de hidroperóxido de cumeno, 4,0 % de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina, y buffer.
6. pH: 0,2 % de rojo de metilo y 2,8 % de azul de bromotimol.
7. Proteínas: 0,3 % de azul de tetrabromofenol en medio buffer.
8. Urobilinógeno: 2,9 % de p-dietilaminobenzaldehído estabilizado en buffer.
9. Nitritos: 1,4 % de ácido p-arsanílico en buffer.
10. Leucocitos: 0,4 % de derivado de naftil éster, 0,2 % de sal de diazonio y buffer.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Reloj cronómetro de cuenta regresiva con precisión al segundo para efectuar las lecturas de las tiras.
2. Controles de calidad de orina, comerciales calibrados. Pro Advantage by NDC provee como controles el producto **"Human Urinalysis Controls"** conformados por tres niveles: Level I = Control anormal alto, Level II = Control anormal bajo, y Level III = Normal

INSTRUMENTACIÓN

No se requiere instrumentación alguna, ya que las mediciones son cuantitativas y visuales.

ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 15 y 30°C Guardar en lugar fuera del alcance de la luz, preferentemente oscuro. Cierre el envase inmediatamente y en forma hermética. No retire el desecante del envase. Lea las instrucciones cuidadosamente. No utilice este producto luego de la fecha de expiración. Estabilidad: 24 meses almacenados en las condiciones que se indican

Precauciones y Advertencias:

- Las tiras reactivas son para uso exclusivo de diagnóstico "in vitro".
- No tocar las áreas reactivas de la tira.
- Los tubos conteniendo las tiras reactivas deberán ser almacenados a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C) y fuera del alcance de la luz solar directa.
- No usar las tiras reactivas después de su fecha de vencimiento.
- Las tiras no utilizadas deben permanecer en el envase original. Transferirlas a cualquier otro recipiente puede causar deterioro y hacer que la tira se convierta en no reactiva.
- No remueva el desecante del envase original.
- No abra el recipiente hasta que esté todo listo para el uso de las tiras.
- Una vez abiertos los envases, se recomienda usarse dentro de los 3 meses de su primer apertura.
- Pasado este tiempo y/o para realizar un control de calidad sobre las tiras de orina, se recomienda el uso de controles (Pro Advantage by NDC's provee "Human Urinalysis Controls" conformados por tres niveles: Level I = Control anormal alto, Level II = Control anormal bajo, y Level III = Normal).

Instrucciones de bioseguridad

1. No pipetear con la boca.
2. Usar guantes descartables.
3. Lave las salpicaduras apropiadamente con una solución de hipoclorito de sodio al 1%. Los elementos contaminados deberán ser descartados como basura biológicamente peligrosa.
4. Los materiales descartables deben ser incinerados. Los líquidos de desecho deben ser mezclados con hipoclorito de sodio al 5% (solución de 1:4 de lavandina). Permita que la solución actúe como mínimo 60 minutos para la correcta desinfección antes de ser descartada.
5. Las tiras reactivas y las muestras de pacientes deben ser usadas y almacenadas en áreas donde esté prohibido comer, tomar, fumar y el uso de cosméticos.

Recolección y preparación de las muestras:

Recolectar la orina en un recipiente limpio e inerte y realizar el test lo más rápido posible. No centrifugar las muestras. No se recomienda el uso de preservativos. Si no puede realizar el test dentro de una hora, refrigere las muestras inmediatamente. Antes de realizar el test permita que las muestras lleguen a temperatura ambiente.

Factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra

Prolongar la exposición de las muestras sin preservativo a temperatura ambiente puede aumentar el desarrollo microbiano, con el consiguiente resultado en el cambio de pH. Una variación de pH alcalino puede causar falsos positivos en la determinación de proteínas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para obtener resultados óptimos, es necesario utilizar orina fresca, bien homogeneizada y sin centrifugar.

Procedimiento:

1. Retire del envase sólo las tiras suficientes para el uso inmediato y tápelos nuevamente.
2. Sumerja completamente las áreas reactivas de la tira en la orina fresca o reciente. Retire inmediatamente la tira para evitar que los reactivos se disuelvan en la misma.
3. Mientras se retira la tira de la muestra de orina, se deberá pasar la misma por el borde del recipiente para eliminar el excedente de orina de la tira. Mantener la tira en posición horizontal y apoyarla sobre un papel absorbente para evitar al máximo la mezcla de reactivos químicos de dos áreas reactivas adyacentes (contaminación del reactivo adyacente).
4. Comparar cada área reactiva con sus correspondientes colores de la carta de colores pegada en el envase y leerla en el tiempo especificado. El tiempo de la lectura recomendado es crítico para los resultados óptimos.
5. Obtenga los resultados por la comparación directa del cuadro de colores.

Nota: Todos las áreas reactivas, excepto leucocitos, pueden ser leídas entre 1-2 minutos para discriminar una orina positiva de una negativa. Los cambios en el color después de 2 minutos no poseen ningún valor diagnóstico.

Resultados

Los resultados se obtienen por la comparación directa de la carta de colores impresa en la etiqueta del envase. La carta de colores representa valores nominales; los valores reales variarán alrededor de los valores nominales.

CONTROL DE CALIDAD

Para resultados exactos y precisos, la performance que muestran las tiras reactivas debe confirmarse testeando muestras conocidas, positivas y negativas o controles, preferentemente cada vez que se realice un nuevo análisis, o se abra un nuevo envase de tiras. Pro Advantage by NDC sugiere usar los controles "Human Urinalysis Controls" compuestos de tres niveles (alto, bajo y normal) Cada laboratorio debe establecer su propia meta para una adecuada estandarización.

VALORES ESPERADOS

Glucosa: Pequeñas cantidades de glucosa son excretadas por el riñón. Concentraciones tan bajas como 0,1 g/dl, leída entre 10 y 30 segundos, pueden resultar significativamente anormales (para colores francos). La lectura a los 10 segundos, deberá ser interpretada cualitativamente (como positivo o negativo). Para resultados cualitativos la lectura deberá realizarse a los 30 segundos.

Bilirrubina: Normalmente la bilirrubina no es detectable por la mayoría de los métodos sensibles. Aún pequeñas cantidades (trazas) de bilirrubina en la orina son suficiente para considerarse anormal y requiere una investigación posterior. Colores atípicos (colores que son diferentes a los indicados en la carta de control para el positivo y negativo) pueden indicar que pigmentos biliares derivados de la bilirrubina, están presentes en la muestra de orina y pueden enmascarar la reacción de la bilirrubina.

Cetonas: Normalmente no hay cetonas en la orina. Niveles detectables de cetonas pueden aparecer en la orina durante condiciones de estrés fisiológico como el ayuno, embarazo y frecuentes ejercicios extenuantes⁶. En inanición o en situaciones anormales del metabolismo de carbohidratos, las cetonas aparecen en grandes cantidades en la orina antes que aumenten las cetonas en suero⁹.

Densidad: Aleatoriamente, el valor de densidad de una orina puede variar entre 1,003 y 1,040. Orinas de 24 horas en adultos, con dietas normales e ingesta de líquidos normales, tendrán una densidad entre 1,016 y 1,02210. En el daño renal severo la densidad llega a ser 1,010, valor del filtrado glomerular.

Sangre: Algunos puntos azules o el desarrollo de color azul en el área reactiva para sangre es significante dentro de los 40 segundos (el sedimento urinario deberá examinarse posteriormente). La presencia de sangre es frecuente en las orinas de mujeres en el período menstrual.

pH: Los valores de pH son en Recién nacidos: 5 - 7, Niños y adultos: 4,5 - 8, Promedio: 6³

Proteínas: En orina de 24 horas, un riñón normal puede excretar entre 1 - 14 mg/dl de proteínas⁴. El color se deberá comparar con la carta de colores del envase. La presencia de color indicará una significativa proteinuria. Para orinas con alta densidad, el test puede equipararse solamente con la presencia de proteinuria normal. Se deberá realizar una evaluación clínica ante la presencia de trazas de proteínas.

Urobilinógeno: En una población saludable, el rango de urobilinógeno normal en orina, obtenido con este test, es 0,2 - 1,0 EU/dl. Un resultado de 2,0 EU/dl puede ser de importancia clínica y la muestra del paciente deberá ser evaluada.

Nitritos: Normalmente en la orina no hay presencia de nitritos⁵. El área de nitritos podrá ser positiva en una proporción de casos con infección urinaria, dependiendo de cuánto tiempo fue retenida la orina en la vejiga, antes de la recolección: La recuperación, en los casos positivos, es del 40%, cuando hay una retención corta en vejiga y del 80% cuando la retención en vejiga es superior a 4 horas.

Leucocitos: Normalmente, en orinas de pacientes normales, no hay presencia de leucocitos en la muestra de orina. Muestras de orina en la que se hallan trazas, pueden ser cuestionables ó dudosas, desde el punto de vista clínico y se recomienda realizar otro test con orina fresca del mismo paciente. La obtención de resultados sucesivos de trazas o positivo, serán de significancia clínica.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE:

Las características de performance de las tiras reactivas fueron determinadas tanto en el laboratorio como en los ensayos clínicos. Los parámetros de importancia para el bioquímico son: sensibilidad, especificidad, exactitud, y precisión.

EXACTITUD Y PRECISIÓN: Para las tiras leídas visualmente, la exactitud es una función de la forma como son determinados los bloques de color en la etiqueta del envase y la discriminación del ojo humano leyendo el test. La precisión es difícil de evaluar en una prueba de este tipo debido a la variabilidad del ojo humano. Es por esta razón que se impulsa a que los usuarios desarrollen sus propios estándares de performance.

ESPECIFICIDAD: Las tiras reactivas se han desarrollado para ser específicas para cada una de las determinaciones a realizar, con la excepción de interferencias de índole químico o fisicoquímico listadas en el ítem Limitaciones. (Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).

Glucosa: El test es específico para glucosa. Es sabido que otras sustancias que no sea glucosa, excretadas por orina, no darán resultado positivo. Esta área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa o metabolitos de drogas reductores, como salicilatos y ácido nalidixico. Esta prueba puede usarse para determinar si las sustancias reductoras encontradas en orina corresponden a glucosa. Se detecta aproximadamente 100 mg/dl de glucosa en orina.

Bilirrubina: Este test tiene una sensibilidad de 0,4 - 0,8 mg/dl de bilirrubina en orina y es considerado específico para bilirrubina en orina.

Cetonas: El área del test de cetonas provee resultados semi cuantitativos (bajo, moderado y alto) y reacciona con ácido acetoacético en orina. No reacciona con ácido β-hidroxiacético o acetona. El área de reacción detecta una concentración mínima de 5 a 10 mg/dl de ácido acetoacético en orina.

Densidad: El test de densidad permite determinar densidades entre 1,000 y 1,030. En general, esta densidad se correlaciona dentro de 0,005 con los valores obtenidos con los métodos de referencia.

Sangre: Este test tiene una sensibilidad de 0,015 mg/dl de hemoglobina libre o de 5-10 glóbulos rojos intactos/μl de orina. Este test es ligeramente más sensible a la hemoglobina libre y a la mioglobina que a los eritrocitos intactos.

pH: El área del test de pH permite la diferenciación cuantitativa de pH en valores de una unidad, para un rango entre 5 y 9. Las lecturas de pH no son afectadas por variaciones en la capacidad buffer de las orinas.

Proteínas: El test de proteínas es más sensible a albúmina que a globulina, hemoglobina, proteínas de Bence-Jones, y mucoproteínas; un resultado negativo no elimina la posibilidad de que estas otras proteínas se hallen presentes. El test tiene una sensibilidad de 15 mg/dl de albúmina.

Urobilinógeno: Este test puede detectar concentraciones de urobilinógeno tan bajas como 0,2 EU/dl en orina. La ausencia de urobilinógeno en una muestra de orina no requiere su posterior confirmación.

Nitritos: El test tiene una sensibilidad de 0,075 mg/dl de nitrito de sodio. La comparación de esta área reactiva con un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles bajos de ión nitrito. El test es específico para nitritos y normalmente no reaccionará con otras sustancias excretada en la orina.

Leucocitos: El test puede detectar cantidades tan bajas como 10 a 15 células/μl. Este test no reaccionará con eritrocitos o bacterias comúnmente halladas en la orina.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La comparación e interpretación de la carta de colores es dependiente del individuo. Por consiguiente, se recomienda que todo el personal del laboratorio que deba interpretar los resultados de estas tiras, se pruebe para la ceguera de colores, o su dificultad para distinguirlos.

Como con todos los ensayos de laboratorio, diagnósticos definitivos o decisiones terapéuticas no deben estar basados sólo en el resultado de un test o método.

Glucosa: Cantidades moderadas de cuerpos cetónicos (40 mg/dl o mayor) pueden disminuir el desarrollo de color en orinas que contiene cantidades pequeñas de glucosa (75-125mg/dl). Sin embargo, tales concentraciones de cetonas simultáneamente con concentraciones de glucosa es improbable metabólicamente en screening. La reactividad del test de glucosa disminuye con el aumento de la densidad de la orina. La reactividad también puede variar con la temperatura³.

Bilirrubina: Esta reacción puede ocurrir en muestras que contienen grandes cantidades de Clorpromacina o Rafampen dando como resultado falsos positivos de bilirrubina. El Indican (indoxil sulfato) y metabolitos del Lodine[®] pueden causar falsos positivos o colores atípicos; el ácido ascórbico (25 mg/dl o mayor) puede dar falsos negativos.

Cetonas: La reacción de color puede ser interpretada como positiva pero quizás fue obtenida de una muestra con grandes cantidades de fenilcetona o metabolitos de la L-Dopa³.

Densidad: La naturaleza química del test de densidad puede causar ligeras diferencias en los resultados comparados con aquellos obtenidos por otros métodos, cuando en la orina están presentes algunos componentes en grandes cantidades. Orinas altamente alcalinas pueden dar lecturas más bajas que por otros métodos. Orinas con moderada cantidad de proteínas (100 - 750 mg/dl) pueden dar lecturas de densidad elevada.

Sangre: La sensibilidad del test de sangre puede reducirse en orinas con alta densidad y/o con altas concentraciones de ácido ascórbico. Peroxidasa bacterianas, asociadas a una infección del tracto urinario puede causar una reacción de falso positivo.

pH: Si el procedimiento no es seguido adecuadamente y queda un exceso remanente de orina en la tira, puede ocurrir un conocido fenómeno llamado "running over", en el cual los buffers, reactivos del área de proteínas, podrá afectar el área de pH, causando un falso valor bajo de pH.

Proteínas: Falsos resultados positivos pueden darse en orinas altamente alcalinas. Contaminación de la muestra de orina con sales de amonio cuaternario puede también dar resultados positivos⁴.

Urobilinógeno: El área de este test puede reaccionar con las sustancias interferentes conocidas para el reactivo de Ehrlich, como el porfobilinógeno y el ácido p-aminosalicílico³. El test no es adecuado para la detección de porfobilinógeno. Drogas conteniendo azo derivados pueden enmascarar el color amarillo. La ausencia de urobilinógeno no puede ser determinada con este test.

Nitritos: El color rosado no tiene relación cuantitativa con el número de bacterias presentes. Algún grado de coloración rosada podrá ser interpretado como positiva y se podrá estimar una concentración de 105 o más microorganismos / ml. Ocasionalmente hay infecciones del tracto urinario cuyos microorganismos no poseen reductasa para convertir el nitrito a nitrito.

Leucocitos: Se ha encontrado que muestras de orina altamente coloreadas y con la presencia de drogas como Cephalexin (Keflex[®]) y gentamicina presentan interferencia con este test. Concentraciones de proteínas urinaria del orden de 500 mg/dl o superiores disminuyen la intensidad de color. Elevadas concentraciones de glucosa o densidad pueden ocasionar una disminución en la intensidad de color de este test.

BIBLIOGRAFÍA

- Free, A. H. An Free, H. M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J. Adams, E. C., and Free, H. M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
- Tietz, N. W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C. A. And Ashwood, E. R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Shchersten, B. And Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
- Mc Garry, J. D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28:517-523 May, (1978).
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies? Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375; (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, J. B. Et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).

Categoría de CLIA

EXENTA

Pro
ADVANTAGE[®]
by **NDC**

407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com

Soporte Técnico: (800) 774-9110