LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip

12 mALB/CREA

ES **IVD** CE

REF (número de catálogo)	Nombre del producto	Contenido
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 tiras reactivas

Finalidad pretendida:

La tira reactiva de orina **LabStrip U12 mALB/CREA** es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para su uso como prueba de cribado preliminar en la detección de diabetes, enfermedades hepáticas, enfermedades hemolíticas, trastornos urogenitales y renales, y anomalías metabólicas, mediante la determinación rápida semicuantitativa de bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, ácido ascórbico, glucosa, proteínas, creatinina, sangre, valor de pH, albúmina y leucocitos, así como la determinación cualitativa de nitritos en orina humana y proporcionando el cociente albúmina/creatinina y el cociente proteína/creatinina.

El análisis de orina se considera un método de cribado rutinario y no invasivo. Según esta definición, para este método no existen limitaciones en cuanto a los grupos de pacientes. El análisis de orina se puede realizar en todos los pacientes independientemente de su edad, sexo, raza, estado de salud, etc. Además, dado que el análisis de orina es una prueba no invasiva, se puede repetir en cualquier momento.

El producto ha sido diseñado para su uso profesional en laboratorio y está destinado a ser utilizado con conjuntamente con el analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2**.

Prueba principal [1] – [6]:

Bilirrubina (BIL): Se obtiene un compuesto azoico rojo en presencia de ácido por acoplamiento de la bilirrubina con una sal de diazonio. La presencia de bilirrubina da lugar a un color melocotón rojo anaranjado.

Urobilinógeno (UBG): La prueba se basa en el acoplamiento del urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno provoca un cambio de color de rosa claro a rosa oscuro.

Cetonas (KET): La prueba se basa en la reacción de la acetona y el ácido acetoacético con el nitroprusiato de sodio en solución alcalina que da un complejo de color violeta (prueba de Legal).

Ácido ascórbico (ASC): La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. En presencia de ácido ascórbico, el color cambia de azul grisáceo a naranja.

Glucosa (GLU): La prueba se basa en la reacción cromógena de la glucose oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa provoca un cambio de color desde el amarillo, pasando por el verde lima, hasta el verde azulado oscuro.

Proteína (PRO): La prueba se basa en el principio del «error proteico» de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la presencia de albúmina. Otras proteínas se manifiestan con menos sensibilidad. La presencia de proteínas provoca un cambio de color de amarillento a verde menta.

Creatinina (CREA): La prueba se basa en la actividad similar a la peroxidasa de un complejo de cobre-creatinina. Este complejo actúa como catalizador de la reacción de color, cambiando el color de la almohadilla de prueba de verde claro a verde azulado oscuro.

Sangre (BLD): La prueba se basa en la actividad pseudoperoxidativa de la hemoglobina y la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador por un hidroperóxido orgánico y un cromógeno produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se detectan mediante coloraciones puntuales en la almohadilla de prueba, mientras que la hemoglobina y la mioglobina se detectan por una coloración verde homogénea.

pH: El papel de prueba contiene indicadores de pH, que cambian claramente de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja a verde a turquesa).

Nitrito (NIT): La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa anaranjado debe interpretarse como un resultado positivo.

Albúmina (mALB): La prueba se basa en el fenómeno denominado «error proteico de los indicadores», donde el indicador es, en este caso, un derivado de la tetrabromofenol-sulfoneftaleína. En un entorno ácido, el colorante se une a la albúmina, haciendo que el color de la tira reactiva cambie de turquesa claro a oscuro.

Leucocitos (LEU): La prueba se basa en la actividad de la esterasa de los granulocitos. Esta enzima descompone carboxilatos heterocíclicos. Si la enzima se libera de las células, reacciona con una sal de diazonio, produciendo un colorante violeta.

Cociente albúmina/creatinina (ACR): En la tira reactiva no hay una almohadilla específica para el ACR, que se calcula a partir del resultado de la almohadilla de albúmina y creatinine.

Cociente proteína/creatinina (PCR): En la tira reactiva no hay una almohadilla específica para la PCR, que se calcula a partir del resultado de la almohadilla de proteínas y la de creatinina

Reactivos:

Bilirrubina:	Sal de diazonio	**3,1 %**
Urobilinógeno:	Sal de diazonio	**3,6 %**
Cetonas:	Nitroprusiato de sodio	**2,0 %**
Ácido ascórbico:	2,6-diclorofenol-indofenol	**0,7 %**
Glucosa:	Glucosa oxidase	**2,1 %**
	Peroxidasa	**0,9 %**
	Clorhidrato de o-Tolidina	**5,0 %**
Proteína:	Azul de tetrabromofenol	**0,2 %**
Creatinina:	Sulfato de cobre	**1,5 %**
	Hidroperóxido de cumeno	**4,0 %**
	Tetrametilbencidina	**1,7 %**
Sangre:	Hidroperóxido de isopropilbenzol	**21,0 %**
	Tetrametilbenzidina-dihidrocloruro	**2,0 %**
pH:	Azul de bromotimol	**10,0 %**
	Rojo de metilo	**2,0 %**
Nitrito:	Ácido sulfanílico	**1,9 %**
	Tetrahidrobenzol[h]quinolon-3-ol	**1,5 %**
Albúmina:	Derivado de tetrabromofenolsulfoneftaleína	**1,6 %**
Leucocitos:	Éster de ácido carboxílico	**0,4 %**
	Sal de diazonio	**0,2 %**

Las concentraciones indicadas se basan en la composición del reactivo (w/w) en el momento de la fabricación y pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación.

Componentes del kit

Cada kit contiene todo lo necesario para realizar 150 pruebas:

- 150 unidades de tiras reactivas **LabStrip U12 mALB/CREA**,
- 1 tarjeta de registro para registrar las tiras reactivas del analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2**

Otros dispositivos necesarios para el análisis de orina:

- analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2,**
- recipiente limpio, sin detergente y seco para la recogida de orina.

Recogida y preparación de muestras:

- Recoja la orina en un recipiente limpio y seco.
- No añada conservantes.
- Analice la muestra lo antes posible, bien mezclada pero sin centrifugar.
- Se recomienda el uso de orina fresca de la mañana.
- Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, almacene la muestra en el frigorífico (de +2 a +8 °C) y luego llévela a temperatura ambiente (de +15 a +25 °C) antes de utilizarla en la prueba.
- La orina no conservada a temperatura ambiente puede sufrir cambios de pH debido a la proliferación microbiana, lo que puede interferir con la determinación de proteínas.
- Si no se recogen muestras vaciadas de forma pulcra en las mujeres, pueden detectarse resultados positivos para leucocitos debido a contaminación procedente de fuera del tracto urinario.
- Los limpiadores para la piel que contienen clorhexidina pueden producir un resultado positivo en la prueba de proteínas si se produce una contaminación de la muestra.

Procedimiento y notas:

- Utilice solo orina fresca, bien mezclada y no centrifugada. Se recomienda la primera orina de la mañana. Realice el análisis de orina en las 4 horas siguientes a la recogida de la muestra. Mantenga la orina alejad a de la luz.
- Cargue las tiras reactivas en el analizador inmediatamente después de abrir el envase de tiras reactivas.
- No toque las almohadillas de prueba de la tira reactiva.
- No realice el análisis de orina a temperaturas inferiores a +15 °C o superiors a +35 °C.
- Use solo el analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2** para el análisis de orina con tiras reactivas **LabStrip U12 mALB/CREA**.
- En cada paquete de tiras reactivas **LabStrip U12 mALB/CREA** se incluye una tarjeta de registro para registrar las tiras reactivas con el analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2.**

Lea atentamente las instrucciones de uso del analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2.**

Resultados:

El analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2** mide el cambio de color de las almohadillas de prueba después de 60 segundos de incubación mediante un cabezal de medición óptico. Consulte el manual de usuario del dispositivo para más detalles.

Almacenamiento y estabilidad:

Conserve las tiras reactivas en los tubos originales bien cerrados, en un lugar seco, oscuro y fresco (entre +2 y +25 °C). Cargue las tiras reactivas en el analizador inmediatamente después de abrir el envase de tiras reactivas. Consulte las instrucciones de uso para la carga y retirada de las tiras reactivas en el analizador.

Mantenga las tiras reactivas alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos. En condiciones adecuadas, las tiras reactivas permanecen estables hasta su fecha de caducidad, incluso después de abrirlas. No toque las almohadillas de prueba.

Control de calidad:

El rendimiento de las tiras reactivas de orina debe comprobarse con los materiales de control apropiados, indicados en las instrucciones de uso del analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2.** Realice mediciones de control de calidad según las directrices internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomiendan las siguientes soluciones de control de calidad: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua Trol (Kova International) y Liquichek (BioRad). Para más información, consulte las instrucciones de uso de la solución de control específica.

Limitaciones del procedimiento [1] – [6]:

Bilirrubina: La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. Los falsos resultados bajos o negativos pueden ser simulados por grandes cantidades de ácido ascórbico (hasta 100 mg/dl) o de nitrito, o por una exposición más prolongada de la muestra a la luz directa. Una mayor concentración de urobilinógeno puede reforzar la sensibilidad de la almohadilla. Los diferentes componentes de la orina (por ejemplo, indicano de la orina) pueden dar lugar a una coloración atípica. Para los metabolitos de fármacos, véase el urobilinógeno.

Urobilinógeno: La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. Una mayor concentración de formaldehído o la exposición de la orina a la luz durante un período de tiempo más largo pueden dar lugar a resultados más bajos o falsamente negativos. La remolacha (pigmentos excretados) o los metabolitos de los medicamentos que dan color a bajo pH (fenazopiridina, colorantes azoicos, ácido p-aminobenzoico u otros medicamentos que tienen una coloración rojiza intrínseca en medio ácido) pueden producir resultados de falsos positivos. Debe evitarse la exposición prolongada a la luz.

Cetonas: Los compuestos de ftaleína y los derivados de la antraquinona interfieren produciendo una coloración rojiza en el rango alcalino que puede enmascarar la coloración de las cetonas.

Ácido ascórbico: No se han reportado interferencias en la almohadilla de prueba de ácido ascórbico.

Glucosa: Las altas concentraciones de ácido ascórbico en orina (superiores a 80 mg/dl) con una baja concentración de glucosa (hasta 150 mg/dl) pueden inhibir la reacción y conducir a resultados más bajos o falsos negativos. Repita la prueba 10 horas después de suspender la ingesta de vitamina C. Preste atención a la almohadilla de ácido ascórbico. Asimismo, el ácido gentísico, un valor de pH inferior 5 y una alta gravedad específica producen un efecto inhibitorio. Las reacciones falsas positivas también pueden ser producidas por un residuo de peróxido que contenga agentes limpiadores u otros.

Proteína (albúmina): Los resultados falsos positivos son posibles en muestras de orina muy alcalinas (pH > 9) y en presencia de una alta gravedad específica, después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre) después de la ingesta de medicamentos que contienen quinina y también por residuos de desinfectantes que contienen grupos de amonio cuaternario en el recipiente de muestreo de orina.

Creatinina: Los detergentes, los productos de limpieza, los desinfectantes y los conservantes pueden dar lugar a valores falsos en la concentración de creatinina. Los diferentes contenidos de la orina, especialmente las altas concentraciones de hemoglobina, riboflavina o bilirrubina, pueden dar lugar a una coloración atípica en la almohadilla de prueba.

Sangre: La microhematuria no afecta al color de la orina y solo es detectable mediante pruebas microscópicas o químicas. A partir de un nivel de aproximadamente 25 Ery/µl, incluso a altas concentraciones de ácido ascórbico (hasta 80 mg/dl), normalmente, no se observan resultados negativos. Las reacciones falsas positivas también pueden ser producidas por un residuo de agentes limpiadores que contengan peróxido, por actividades de oxidase microbiana debidas a infecciones del tracto urogenital o por la formalina. Así pues, para establecer un diagnóstico individual, es indispensable tener en cuenta también las manifestaciones clínicas.
El número de eritrocitos detectados mediante el análisis de sedimentos puede ser inferior al resultado de la tira reactiva, ya que las células lisadas no se detectan mediante el análisis de sedimentos.

pH: No se han reportado interferencias en la almohadilla de pH.

Nitrito: Antes de la prueba, el paciente debe ingerir comidas ricas en verduras, reducir la ingesta de líquidos y suspender la terapia con antibióticos y vitamina C 3 días antes de la prueba. Pueden producirse falsos resultados positivos en muestras de orina rancia, en las que se ha formado nitrito por contaminación de la muestra, y en orinas que contienen colorantes (derivados del piridinio, remolacha). Un resultado negativo incluso en presencia de bacteriuria puede deberse a las siguientes razones: bacterias que no contienen nitrato reductasa, tratamiento antibiótico, dieta con bajo contenido en nitratos, alta diuresis, alto contenido en ácido ascórbico o insuficiente incubación de la orina en la vejiga.

Albúmina: Los detergentes, los productos de limpieza, los desinfectantes y los conservantes pueden dar lugar a valores falsos en la concentración de albúmina. Los diferentes contenidos de la orina, especialmente las altas concentraciones de hemoglobina, riboflavina o bilirrubina, pueden dar lugar a una coloración atípica en la almohadilla de prueba.

Leucocitos: Los compuestos fuertemente coloreados (como la nitrofurantoína) pueden alterar el color de la reacción. Las altas concentraciones de glucosa, ácido oxálico, medicamentos que contienen cefalexina, cefalotina o tetraciclina pueden provocar una reacción debilitada. Pueden producirse reacciones falsas positivas debido a contaminación de la secreción vaginal. El número de leucocitos detectados mediante el análisis de sedimentos puede ser inferior al resultado de la tira reactiva, ya que las células lisadas no se detectan mediante el análisis de sedimentos. La citólisis parcial intensifica la respuesta de color, especialmente en la región de máxima sensibilidad analítica. Los resultados de la esterasa leucocitaria pueden ser positivos en ausencia de células observables si los leucocitos han sido lisados. Pueden producirse reacciones falsas positivas debido al formaldehído (conservante) Las concentraciones de proteínas superiores a 5 g/l o una gravedad específica alta pueden disminuir la respuesta del color. Sin embargo, las bacterias, las tricomonas y los eritrocitos no reaccionan con la almohadilla de prueba.

Notas:

- Las decisiones diagnósticas o terapéuticas no deben basarse en un único resultado o método.
- No se conocen todos los casos de interferencia con cada componente de cada medicamento. La reacción del color de las almohadillas puede cambiar, por lo que se recomienda realizar otra prueba al final de cualquier medicación con medicamentos.
- En raras ocasiones, debido a la heterogeneidad de las diferentes orinas (por razón de los diferentes niveles de activadores, inhibidores, o diferentes concentraciones de iones), la variación de las condiciones de la prueba puede causar una variación en la intensidad y el contraste de los colores.

Valores esperados, rangos de medición, sensibilidad analítica:

Parámetro	Valor esperado	Unidad	Rango de medición	Sensibilidad analítica
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (para la categoría de trazas 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (para la categoría de trazas 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (para la categoría de trazas 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (para la categoría de trazas 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
LEU	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	12.5-15 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Si la CREA=10 mg/dl y la mALB=10 mg/l, la muestra está demasiado diluida. Repita la medición con la muestra recogida.

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

Características de rendimiento:

A continuación, se presentan los datos de comparación de los métodos de 1279 muestras.

Parámetro	Sensibilidad [%]	Especificidad [%]	Precisión del diagnóstico [%]	Concordancia ampliada [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	n.a.	n.a.	98.1	100	n.a.	n.a.
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	n.a.	n.a.	92	98	n.a.	n.a.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	n.a.	n.a.	n.a.	81.6	n.a.	n.a.
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Valor predictivo negativo
**Valor predictivo positive

Repetibilidad

La repetibilidad se determinó midiendo 20 veces dos niveles (normal, anormal) de la solución de control. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces para todos los parámetros.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó midiendo dos niveles (normal, anormal) de la solución de control durante 20 días. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces para todos los parámetros.

Advertencias:

- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- No reutilice las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en los envases originales hasta su uso. Las tiras en cada vial no deben mezclarse.
- Los diagnósticos y las terapias no pueden derivarse de un solo resultado de prueba, sino que deben basarse en todos los diagnósticos médicos disponibles.
- Informe a su representante de atención al cliente de 77 Elektronika y a su autoridad local competente sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir al utilizar este producto.

Riesgo biológico:

Manipule todas las muestras y tiras reactivas usadas como si fueran agentes infecciosos contaminados. Una vez finalizado el procedimiento de ensayo, deseche las muestras y las tiras cuidadosamente. Siga las instrucciones locales relevantes.

- Siga siempre las instrucciones generales de trabajo de los laboratorios.
- Las tiras reactivas no contienen materiales tóxicos.

Literature:

[1] **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
[2] **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
[3] **Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
[4] **Roberts, James R.** „Urine dipstick testing: everything you need to know." Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
[5] **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.** „Urinalysis: a comprehensive review." American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
[6] **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.**: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1

Fabricante:

77 ELEKTRONIKA Kft.
HUNGRÍA
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Página web: www.e77.hu

Símbolos:

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogor
LOT	Número de lote
CE	El marcado CE identifica que el producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Limitación de temperatura
+2°C +25°C	Temperature Limitation
	Fabricante
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Riesgos biológicos
Σ 150	Contenido suficiente para 150 pruebas
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado
ES	Idioma español
	No apto para autodiagnóstico
	No apto para pruebas en el momento de la consulta

Historial de versions

Versión	Fecha	Cambios
2	17.03.2024	• Datos actualizados sobre las sensibilidades analíticas y las características de rendimiento basados en mediciones originales y adicionales. • Formato de documento actualizado.
1	28.01.2022.	Primera publicación

U12-9201ES-2