

# Serie H-Ca Guía del Usuario

## Tiras Reactivas para Urianálisis

Rev: 06/2017

### [Nombre del Producto]

Nombre común: Tiras reactivas para urianálisis Serie H-Ca

Nombre comercial: Tiras reactivas para urianálisis

### [Especificaciones]

Bote/100 tiras, bote/50 tiras, bote/25 tiras

### [Uso Previsto]

Las tiras reactivas para urianálisis Serie H-Ca (Incluyendo Tiras reactivas para Urianálisis H12-Ca, H13-Ca, H14-Ca) se utilizan para la prueba cualitativa y semicuantitativa de urobilinógeno, bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), sangre, proteínas, nitritos, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina y calcio en orina.

Este producto es usado por profesionales para diagnóstico in vitro.

### [Principios de las Pruebas]

**Glucosa:** La glucosa oxidada por la oxidación de la glucosa cataliza la formación de ácido glucurónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno libera neo-ecotipos de óxido (O) bajo la función de la peroxidasa. (O) oxida al yoduro de potasio, lo que hace que los cambios de color.

**Bilirrubina:** la bilirrubina directa y el diazonio dicloroanilina producen compuestos azo en medio fuertemente ácido.

**Cetonas:** El acetoacetato y el nitroprusiato de sodio reaccionan en medio alcalino produciendo un compuesto violeta.

**Densidad específica:** los electrolitos ( $M^+X^-$ ) en forma de sal en la orina reaccionan con poli metil vinil éter y ácido maléico (-COOH), que son intercambiadores iónicos ácidos débiles. La reacción produce ionógeno hidrogenado, que reacciona con el indicador de pH que causa el cambio de color.

**Sangre:** La hemoglobina actúa como peroxidasa. Puede producir óxido de neo-ecotipos de liberación de peroxidasa (O), (O) oxida el indicador, haciendo subsecuentemente el cambio de color.

**pH:** Se aplica el método del indicador de pH.

**Proteínas:** Se basa en el principio de error de proteína del indicador. El anión en el indicador de pH específico atraído por el catión en la molécula de la proteína hace que el indicador ionizado cambie su color.

**Urobilinógeno:** El urobilinógeno y el diazonio producen un compuesto azo de color rojo violeta en medio fuertemente ácido.

**Nitritos:** El nitrito en la orina y la amino sulfanilamida aromática se diazotizan para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio que reacciona con tetrahidro benzo (h) quinolin 3-fenol produciendo el colorante azo rojo.

**Leucocitos:** Los granulocitos contienen esterasas que catalizan la hidrólisis del ácido pirrolamino éster para liberar 3-hidroxi-5-fenilpirrol. Este pirrol que reacciona con diazonio forma un colorante azo violeta.

**Microalbúmina:** La sulfonafteína tiene una alta sensibilidad a la microalbúmina por el método de error de proteína.

**Ácido ascórbico:** El ácido ascórbico, con 1,2-dihidroxi-alquenos, en condiciones alcalinas, desoxida el 2,6-dicloroindofenolato (azul) en N-(p-fenol)-2,6-dicloro-P-amina-fenol (incoloro).

**Creatinina:** La creatinina y el ácido 3,5-dinitrobenzoico reaccionan en condiciones fuertemente alcalinas generando complejos de color.

**Ca:** Ca reacciona con la o-cresolfteína produciendo complejos púrpura rojo, la sombra de color es proporcional a la concentración de Ca.

### [Ingredientes]

**Leucocitos:** 4.3% w/w éster de pirrol fenol; 0.4% w/w Sal de fenil-diazonio; 92.6% w/w buffer de fosfatos; 2.7% w/w ingredientes no reactivos.

**Nitritos:** 1.3% w/w Ácido p-arsanilico-N-(1-Naphtol)-etilendiamina; 0.9% w/w tetrahidroquinolina; 89.6% w/w buffer; 8.2% ingredientes no reactivos.

**Proteínas:** 0.1% w/w azul de tetrabromofenol; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w ingredientes no reactivos.

**Sangre:** 26.0% w/w dihidroperóxido de diisopropilbenceno; 1.5% w/w tetrametilbencidina; 35.3% w/w buffer; 37.2% w/w ingredientes no reactivos.

**Urobilinógeno:** 0.2% w/w azul rápido B; 98.0% w/w buffer; 1.8% w/w ingredientes no reactivos.

**Bilirrubina:** 0.6% w/w sal de 2,4-dicloroanilina diazonio; 57.3% w/w buffer; 42.1% w/w ingredientes no reactivos.

**pH:** 3.3% w/w verde de bromocresol; 55.0% w/w azul de bromotimol; 41.7% w/w ingredientes no reactivos.

**Densidad específica:** 4.8% w/w azul de bromotimol; 95.2% w/w poli (metil vinil éter-anhídrido maléico).

**Glucosa:** 1.7% w/w glucosa oxidada (microbial 123U); 0.2% w/w peroxidasa (de rábano picante 203U); 0.1% w/w yoduro de potasio; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w ingredientes no reactivos.

**Cetonas:** 5.7% w/w nitroprusiato de sodio; 29.9% w/w buffer; 64.4% w/w ingredientes no reactivos.

**Microalbúmina:** 2.2% w/w colorante sulfonafteína; 96.0% w/w buffer; 1.8% w/w ingredientes no reactivos.

**Ácido ascórbico:** 0.8% w/w 2,6-dicloroindofenolato hidrato; 40.7% w/w buffer; 58.5% w/w ingredientes no reactivos.

**Creatinina:** 4.8% w/w 3,5-dinitrobenzoico; 85.2% w/w buffer; 10% w/w ingredientes no reactivos.

**Ca:** 2.5% w/w complejo de o-cresolfteína; 87.5% w/w buffer; 10% w/w ingredientes no reactivos.

### [Condiciones de almacenamiento y vigencia]

**Condiciones de almacenamiento:** Las tiras deben ser almacenadas a una temperatura entre 2-30°C. Para proteger la actividad del reactivo, debe eliminar la humedad, la luz solar y reactivo químico.

**Vigencia:** Los envases cerrados, almacenados en un lugar seco, alejados de la luz solar y a temperatura de 2-30°C, tienen una validez de 2 años. Una vez abierto el envase, su vigencia es de un mes si se cierra la tapa correctamente después de cada uso y se almacena en un lugar seco, alejado de la luz solar y a una temperatura de 2-30°C.

### [Instrumento aplicable]

Analizador de Orina DIRUI H-100/300/500

### [Requisitos para la muestra]

Recoger la orina fresca en un contenedor limpio y seco. No centrifugar la orina. Mezclar bien la muestra antes de realizar la prueba. La orina debe analizarse en una hora. La muestra debe recogerse y conservarse en condiciones adecuadas para el análisis.

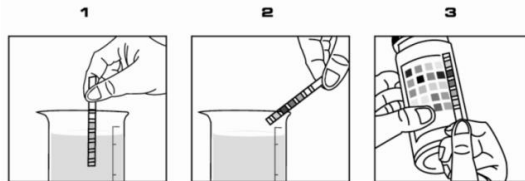
**Nota:** Los conservadores no evitan el deterioro de cetona, bilirrubina o urobilinógeno. El crecimiento bacteriano en muestras que se almacenan durante largo tiempo puede afectar los resultados de glucosa, pH, nitritos y sangre.

### [Método de Prueba]

Temperatura ambiente para la prueba: (25 ± 5) °C

#### Lectura visual

1. Sumergir el área de reacción de la tira en la muestra de orina y retirarla a continuación.
2. Sacudir suavemente la tira contra el borde del contenedor de orina para eliminar el exceso de muestra.
3. Mantener la tira en posición horizontal y comparar el resultado de la tira con la escala de colores que aparece en el envase de las tiras. Anotar el resultado. Para un resultado semicuantitativo, leer el resultado respetando el tiempo indicado en la escala del envase. El pH y las proteínas pueden leerse en cualquier momento dentro de los 60 segundos siguientes a la inmersión de la tira en la muestra. Para resultados cualitativos, la tira debe leerse de 1-2 minutos de la inmersión de la misma en la muestra. Si se obtiene un resultado positivo, repetir la prueba y leer el resultado dentro del tiempo especificado. Los cambios de color después de dos minutos no tienen valor diagnóstico.



#### Prueba en instrumento:

Deben seguirse las instrucciones indicadas en el manual del instrumento.

### [Explicación del resultado]

#### Glucosa:

El método es específico para la glucosa. No hay sustancias en la orina que puedan generar falsos positivos. Si la concentración de ácido ascórbico supera los 2.8 mmol/L o la concentración del ácido acetoacético supera 1.0 mmol/L y la concentración de glucosa en orina es 3-7 mmol/L, pueden producirse falsos negativos.

#### Bilirrubina:

Normalmente, incluso el método más sensible no puede detectar la bilirrubina en la orina. Es anormal tener poca bilirrubina en la orina, lo que requiere más inspección. Medicamentos que tñen la orina de rojo y cualquier cosa que se vea roja en un medio ácido, p. fenazopiridina puede afectar el resultado de la prueba. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden dar falsos resultados negativos.

#### Cetonas:

La tira reactiva reacciona con ácido acetoacético y acetona en orina. No pasa con ácido β-hidroxibutírico. Las muestras normales dan resultados negativos. Pueden obtenerse falsos resultados positivos en muestras con una alta coloración o que presentan una concentración elevada de metabolitos de levodopa.

#### Densidad específica:

Pueden determinarse densidades entre 1.000 y 1.030. En general, el error medio entre los resultados de la tira y los resultados del índice de refracción es sólo 0.005. Para ajustar mejor el valor de este parámetro, puede sumarse 0.005 a las lecturas de pH igual o mayor a 6.5. El instrumento de lectura de orina puede realizar automáticamente estos ajustes en la lectura de tiras. Los componentes no iónicos de la orina, tales como glucosa o colorante radiopaco, no harán ningún cambio en la prueba. Las orinas alcalinas altamente tamponadas pueden hacer que las lecturas bajas se comparen con los otros métodos. Se pueden producir lecturas de densidad específicas elevadas en presencia de cantidades moderadas de proteína (1 g/L – 7.5 g/L).

**Sangre:**

La reacción de "rastreo" puede variar entre los pacientes. Los criterios clínicos son necesarios para casos individuales. La presencia de puntos verdes (eritrocitos intactos) o de color verde (hemoglobina/mioglobina) en el área de reacción a los 60 segundos indica que se deben realizar pruebas complementarias. Puede encontrarse sangre en la orina de mujeres con el período. Concentraciones de hemoglobina entre 150 y 620 µg/L corresponden aproximadamente a 5-15 células/µL. La tira reactiva es muy sensible a la hemoglobina y puede emplearse como complemento a la lectura al microscopio. La sensibilidad de la tira puede verse disminuida en muestra con una alta densidad específica. Las tiras son igualmente sensibles a la hemoglobina que a la mioglobina. Algunos oxidantes como el hipoclorito de sodio pueden causar resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana asociada a una infección del tracto urinario puede producir un resultado falso positivo. La vitamina en la orina puede no influir en el resultado de la prueba.

**pH:**

Las pruebas de tira para valores de pH están generalmente en el rango de 5.0 a 8.5 visualmente y de 5.0-9.0 instrumentalmente.

**Urobilinógeno:**

La tira reactiva puede detectar concentraciones de urobilinógeno de 3 µmol/L en orina (aproximadamente 0,2 unidad Ehrlich/dL). Un resultado de 33 µmol/L en orina representa un valor crítico, representando la transición de normal a anormal, que requiere una revisión adicional de los pacientes y muestras. Los resultados negativos no son definitivos para descartar la presencia de urobilinógeno.

**Nitritos:**

Las bacterias gram negativas de la orina convierten los nitratos (derivados de los alimentos) en nitritos. La tira es específica para nitritos y no reaccionará con otras substancias de la orina. Debe considerarse como resultado positivo cualquier coloración rosa homogénea en todo el segmento de reacción. Los grados de desarrollo del color y el número de bacterias no están en proporción.

Un resultado negativo puede ser debido a varias causas. 1) la orina no contiene organismos que conviertan el nitrato en nitrito. 2) la orina no ha permanecido en la vejiga el suficiente tiempo (al menos 4 horas) para que el nitrato se convierta en nitrito. 3) no hay presencia de nitrato alimentario. Si la densidad específica es muy alta, la sensibilidad de la prueba se reduce. Concentraciones de ácido ascórbico inferiores a 1.4 mmol/L no interfieren en el resultado de la prueba.

**Leucocitos:**

El área de reacción reacciona con la esterasa de los leucocitos (leucocitos granulocitos). Las muestras de orina normal generalmente dan resultados negativos; los resultados positivos (+ o mayor) son clínicamente significativos. Si se obtiene un resultado esporádico muy bajo puede no ser clínicamente significativo; sin embargo si se obtienen repetidos resultados bajos puede ser clínicamente significativo. Pueden obtenerse resultados positivos por contaminación con secreción vaginal. Concentraciones muy elevadas de glucosa (160 mmol/L) o densidad específica muy alta puede dar lugar a falsos resultados positivos.

**Ácido ascórbico:**

El área de prueba puede detectar el ácido ascórbico en la orina. A través de la detección de ácido ascórbico, conoceremos el nivel de ácido ascórbico en el cuerpo y el grado de efecto que el ácido ascórbico aportará a la prueba de glucosa, bilirrubina, sangre y nitrito. Se reducirá la sensibilidad cuando un oxidante (como el permanganato de potasio, hipoclorito) esté presente en la orina.

**Proteína y microalbuminuria:**

La concentración normal de albúmina en adultos debe ser inferior a 20 mg/L. Las concentraciones entre 20 y 200 mg/L indican microalbuminuria clínica. Un resultado más alto a 200 mg/L indica albuminuria clínica. Cuando la excreción de albúmina en 24 horas se encuentra entre 30 y 300 mg se considera como un signo precursor de la microalbuminuria. Una tasa de descarga de albúmina superior a 300 mg/24 horas indica una advertencia del síntoma de albúmina en orina. La excreción de albúmina en la orina puede verse incrementada con el ejercicio, infección del tracto urinario o episodios febriles agudos.

La tira de microalbúmina está destinada a detectar microalbúmina en la orina y es sensible a la microalbúmina. Su sensibilidad para otras proteínas es 9 veces menor que la microalbúmina. La prueba es menos sensible a las mucoproteínas y globulinas, que se detectan generalmente a niveles de 60 mg/dl o más. Una orina visiblemente sanguinolenta (≥5 mg/dl) puede dar resultados falsamente elevados. La microalbúmina en la orina puede:

(1) La microalbúmina urinaria ocasionalmente presentada puede ser albuminuria funcional o proteinuria postural causada por albuminuria fisiológica, como dieta, deporte, estrés mental, etc.

(2) La microalbúmina en orina, la microalbúmina y la glucosa, o la microalbúmina y la sangre presentadas en forma continua de orina tienen un gran significado clínico.

**Creatinina:**

La concentración normal de creatinina en orina en adultos es de 0.6-2 g/24 h (resultado en la tira de 4.4 a 17.7 mmol/L). En muestras de orina espontánea, la concentración de orina varía de 0.9 mmol/L a 26.5 mmol/L. Los niveles más altos acostumbra a encontrarse en la primera orina de la mañana (valores en tira superiores a 17.7 mmol/L). La concentración del componente requerido para la prueba puede ser diluida debido a una ingesta excesiva de agua u otra sustancia, se verá en la orina una concentración baja típica (el resultado evaluado ≤50 mg/dl). Hematuria visible (≥5 mg/dl) o Cimetidina pueden dar un falso aumento en el resultado de la creatinina.

**Relación Albúmina – Creatinina:**

La concentración normal de albúmina en orina de un adulto es inferior a 30 mg de albúmina por g de creatinina (3.4 mmol albúmina por mmol de creatinina). Cuando la relación albúmina – creatinina se encuentra entre 30 y 300 mg/g (o 3.4 mg/mmol – 33.9 mg/mmol) se considera que existe microalbuminuria. Existe proteinuria cuando la relación es superior a 300 mg/g (33.9 mg/mmol).

**Tabla de resultados**

El sistema rutinario de unidades y el sistema internacional de unidades se pueden seleccionar en la prueba del analizador de orina.

**QBP MARTÍN MENDOZA ZEPEDA**  
**RESPONSABLE SANITARIO**  
**DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.**

**DIRUI®**



**DIRUI Industrial Co., Ltd.**  
95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone  
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

**Tel :+86(431)85100409**  
**Fax:+86(431)85172581**  
**E-mail:dirui@dirui.com.cn**  
**Http://www.dirui.com.cn**

Prueba	Abrev.	Resultado impreso o en pantalla			
		Unidades convencionales		Unidades internacionales	
Microalbúmina	MA	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinina	Cr	10 mg/L	200 mg/L	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/L	300 mg/L	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/L		8.8 mmol/L	
Relación Albúmina-Creatinina	A:C	< 30 mg/g (normal)		< 3.4 mg/mmol (normal)	
		30-300 mg/g (anormal)		3.4-33.9 mg/mmol (anormal)	
		> 300 mg/g (altamente anormal)		> 33.9 mg/mmol (altamente anormal)	

**Nota:** Las celdas sombreadas indican valores anormales.

**Ca:** Una gran cantidad de Mg (más de 10mmol / L) probará que el Ca en la orina está subiendo.

**[Limitaciones del Método de Prueba]**

Como para el resto de pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no pueden realizarse basándose en un único resultado.

Las características de funcionamiento se basan en estudios clínicos y analíticos. En la muestra clínica, la sensibilidad depende de muchos factores: la variabilidad de la percepción del color, densidad específica, pH y condiciones de iluminación cuando la prueba se realiza visualmente.

Cada bloque de color o valor de visualización instrumental representa un rango de valores. Dada la variabilidad de muestras y lecturas, una muestra con una concentración de analito entre dos niveles puede dar resultado en cualquiera de los dos niveles. Los resultados a niveles superiores al segundo nivel positivo para la prueba de Proteína, Glucosa, Cetonas y Urobilinógeno estarán generalmente dentro de un nivel de la concentración verdadera. La concordancia total entre resultados visuales e instrumental no es posible por la distinta percepción del ojo humano y del sistema óptico del instrumento.

**[Índice de Rendimiento]**

**Rango de Prueba y Sensibilidad de las Tiras de la Serie H-Ca**

Parámetro	Sensibilidad	Rango de la Prueba en Instrumento	Rango de la Prueba Visual
Glucosa (mmol/L)	2.8-5.6	Neg-56	
Proteína (g/L)	0.15-0.3	Neg-3.0	Neg-20.0
Microalbúmina (mg/L)	30-80	10-150	10-150
Cetona (Ácido Acetoacético) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Sangre (Eritrocitos/µL)	5-15	Neg-200	
Bilirrubina (µmol/L)	8.6-17	Neg-103	
Nitritos (µmol/L)	13-22	Neg-Pos	
Leucocitos (Leucos/µL)	5-15	Neg-500	
Urobilinógeno (µmol/L)	3.4-17	3.4-135	
Ácido Ascórbico (mmol/L)	0.6-1.4	0-5.7	
Creatinina (mmol/L)	0.9-4.4	0.9-26.5	
Ca (mmol/L)	2.0-2.5	1.0-10	
pH		5.0-9.0	5.0-8.5
Densidad específica	-----	1.005-1.030	1.000-1.030

**[Puntos de Atención]**

1. Diagnóstico in vitro sólo para profesionales.
2. Las tiras reactivas deben guardarse en su envase original. Extraer las tiras únicamente si se van a utilizar inmediatamente. No extraer el desecante. Cerrar bien el envase después de extraer las tiras.
3. No debe utilizarse el producto si ha caducado. Si el producto está dentro de la fecha de validez y los resultados no concuerdan con los esperados, debe realizarse una prueba de control de calidad, también si el color es más bajo o más intenso, o cualquier pregunta surge con resultados inesperados.
4. No emplear agua como control negativo.
5. Cada tira puede emplearse una sola vez.
6. Leer atentamente las instrucciones antes del uso del producto.
7. Por favor, consulte el tratamiento biológico del laboratorio para desechar adecuadamente las tiras empleadas y las muestras.
8. No conservar las tiras en refrigeración. Deben almacenarse en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol. No tocar la zona reactiva de la tira. Deben evitarse la humedad ambiental, la luz y el calor para un adecuado funcionamiento de las tiras.

**Notas sobre símbolos y marcas**



Código de lote



Usar por



Usar una vez



Uso para diagnóstico in vitro



Fabricado por



Almacenar a:



Consulte las instrucciones de uso



Estas tiras reactivas se ajustan a la Directiva 98/79 / CE (directiva-IVD)



Representante autorizado



Número de catalogo