

DUS

CE

IVD

TIIRAS REACTIVAS PARA UROANÁLISIS

Tiras Reactivas para la determinación rápida de Urobilinógeno, Glucosa, Bilirrubina, Cetonas (Ácido Acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteína, Nitrito, Leucocitos y Ácido Ascórbico en la orina.

NOMBRE DEL PRODUCTO: serie DUS (tira reactiva de orina)

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Las tiras reactivas DUS son tiras reactivas de inmersión y lectura para uso diagnóstico in vitro, solo para probar los elementos anteriores en orina. El resultado de la prueba puede proporcionar información sobre el estado del metabolismo de los carbohidratos, la función renal y hepática, el equilibrio ácido-base y la infección del tracto urinario. Se mide mediante la comparación del papel de prueba unido a una tira de plástico con los bloques del gráfico de colores impresos en la etiqueta del vial. Las tiras se pueden leer visualmente. También se pueden leer instrumentalmente, utilizando analizadores de química de la orina

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

PRINCIPIOS QUÍMICOS DEL PROCEDIMIENTO Y

INGREDIENTES

Urobilinógeno: la prueba se basa en la reacción de Ehrlich

Ingredientes: 4-Metoxibencendiazonio Tetrafluoroborato 2.9 mg

Glucosa: la glucosa oxidasa cataliza la oxidación de la glucosa para formar peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno así formado oxida entonces un cromógeno en la almohadilla de reacción por la acción de la peroxidasa.

Ingredientes: Glucosa oxidasa 430U, peroxidasa 200U, yoduro de potasio 12 mg.

Bilirrubina: reacción de acoplamiento de Azo de bilirrubina con una sal de diazonio en un medio ácido para formar un azoico.

Ingredientes: nitrito de sodio 0,733 mg, 2,4-dicloroanilina- 2,3 mg, ácido sulfosalicílico 25 mg

Cetonas: reacción de prueba-nitroprusiato de Legal. El ácido acetoacético en un medio alcalino reacciona con nitroferricianida.

Ingredientes: nitroprusiato de sodio 23.0 mg

pH: esta prueba se basa en un principio indicador doble que ofrece una amplia gama de colores que cubren todo el rango de pH urinario. (pH 5.0 a 9.0)

Ingredientes: rojo de metilo 0,05 mg, azul de bromotimol 0,5 mg

Sangre: la acción similar a la peroxidasa de la hemoglobina y

mioglobina cataliza específicamente la oxidación del indicador por medio del hidróperóxido orgánico contenido en el papel de prueba para dar una coloración azul.

Ingredientes: Hidróperóxido de cumeno 12mg, o-Tolidina 35mg

Gravedad específica (SG): los solutos iónicos presentes en la orina provocan la liberación de protones de un polielectrolito. A medida que se liberan los protones, el pH disminuye y produce un cambio de color del azul de bromotimol de azul verdoso a amarillo verdoso.

Ingredientes: Bromotimol blue 0.5mg

Poli vinil éter-ALT-ácido maleico anhídrido 140.5 mg

Proteína: esta prueba se basa en el principio del error de proteína de los indicadores de pH. A un pH constante, el desarrollo de cualquier color verde se debe a la presencia de proteínas.

Ingredientes: Tetrabromofenol azul 0.34 mg

Nitrito: la prueba se basa en la reacción de diazotación del nitrito con una amina aromática para producir una sal de diazonio. Sigue una reacción de acoplamiento azo de esta sal de diazonio con un compuesto aromático en la almohadilla de reacción. El tinte azo producido produce un cambio de color rosa.

Ingredientes: Ácido P-arsanílico 4.5mg

Leucocito: esta prueba revela la presencia de esterasas granulocíticas. Estas esterasas escinden un éster de indoxilo, y el indoxilo así liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un tinte violeta.

Ingredientes: indol de aminoácidos 1,3 mg

Ácido ascórbico: el campo de prueba implica la decoloración del reactivo de Tillmann.

Ingredientes: 2,6-dicloro indofenol sal sódica 0,8 mg

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco a temperaturas entre 2 °C ~ 30 °C. No guarde las tiras en un refrigerador o congelador. Almacene lejos de la humedad y la luz. Cuando se almacena en el contenedor original, el producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y (o) caja del vial. Vuelva a colocar la tapa de la botella de inmediato y firmemente después de quitar las tiras de prueba, y mantenga el frasco bien cerrado entre las pruebas. No retire el desecante de la botella. No toque las áreas de prueba de tiras reactivas de orina. No abra el contenedor hasta que esté listo para usar.

La decoloración o el oscurecimiento de las almohadillas de prueba pueden indicar un deterioro. Si esto es evidente, o si los resultados de las pruebas son cuestionables o inconsistentes con los resultados esperados, confirme que el producto se encuentra dentro de su fecha de vencimiento y está reaccionando adecuadamente utilizando materiales conocidos de control negativo y positivo. No usar después de la fecha de caducidad. Tenga en cuenta que una vez que se ha abierto el cartucho, las tiras restantes permanecen estables durante hasta 6 meses.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recoja la orina en un recipiente limpio y seco que permita la inmersión completa de todos los campos en la tira reactiva. No agregue conservantes. Pruebe la muestra lo antes posible, con la muestra bien

mezclada pero no centrifugada. Se recomienda el uso de orina fresca de la mañana para las pruebas óptimas de nitrito, así como para la determinación válida de bilirrubina y urobilinógeno, ya que estos compuestos son inestables cuando se exponen a la luz. Si no es posible realizar pruebas inmediatas, la muestra debe almacenarse en el refrigerador, pero no congelarse, y luego llevarse a temperatura ambiente antes de usarse en la prueba. La orina no conservada a temperatura ambiente puede sufrir cambios de pH debido a la proliferación microbiana, que puede interferir con la determinación de proteínas. Si no se recogen especímenes limpiamente vaciados de las hembras, se pueden encontrar resultados positivos para los leucocitos debido a la contaminación desde fuera del tracto urinario. Los limpiadores de la piel que contienen clorhexidina pueden afectar los resultados de la prueba de proteína si se produce contaminación de la muestra.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA VISUAL

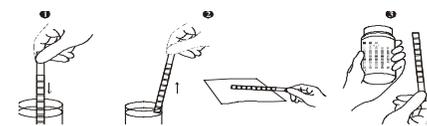
El procedimiento debe seguirse exactamente para lograr resultados confiables. No compare las tiras con la carta de colores antes de sumergir la tira en la orina.

1) Sumerja la tira en la orina hasta el área de prueba por no más de dos segundos.

2) Dibuje el borde de la tira a lo largo del borde del recipiente para eliminar el exceso de orina, pero asegúrese de que las almohadillas de reactivo no entren en contacto con el borde del recipiente.

Voltee la tira de costado y golpee una vez con un trozo de material absorbente para eliminar la orina restante; El exceso de orina en la tira puede causar la interacción de sustancias químicas entre las almohadillas de reactivos adyacentes, de modo que puede producirse un resultado incorrecto.

3) Compare los colores de las almohadillas de reactivos exactamente después de 60 segundos (Leucocitos después de 90 ~ 120 segundos) con la tabla de colores en la etiqueta del frasco con buena luz. Mientras compara, mantenga la tira horizontalmente para evitar la posible mezcla de productos químicos cuando hay demasiada orina.



CONTROL DE CALIDAD

Para obtener mejores resultados, el rendimiento de las tiras reactivas debe confirmarse probando muestras o controles negativos y positivos conocidos (p. Ej., Varilla de medición de orina **Quantimetrix** Dipper, varilla de medición de orina de Dropper, varilla de medición de orina de Sumerja & Gire, control de quantify plus de **Bio-Rad**, control de **Thermo SCIENTIFIC MAS UA**) una nueva botella se abre por primera vez. Cada laboratorio debe establecer sus propios objetivos para estándares de rendimiento adecuados. Cada trabajador de laboratorio

debe asegurarse de que cumpla con los requisitos locales y del gobierno.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas o terapéuticas definitivas no deben basarse en ningún resultado único del método. Las sustancias que causan un color anormal de la orina pueden afectar la legibilidad de las almohadillas de prueba en las tiras de reactivo de análisis de orina.

Urobilinógeno: no se puede determinar la ausencia de urobilinógeno en la muestra. El área de prueba reaccionará con sustancias interferentes que se sabe reaccionan con el reactivo de Ehrlich, como el ácido p-aminosalicílico. Las drogas que contienen azo gantrisin pueden dar un color dorado enmascarante. La prueba no es un método confiable para la detección de porfobilinógeno.

Glucosa: alto SG (> 1.020) con orina de alto pH y ácido ascórbico (más de 40 mg / dl) puede causar un falso negativo para la muestra que contiene pequeñas cantidades de glucosa (100 mg / dl). La reactividad puede estar influenciada por la orina SG y la temperatura.

Bilirrubina: los metabolitos de los medicamentos, como el piridum y el selenio, que dan un color a pH bajo, pueden causar falsos positivos. Indican (indoxyl sulfate) puede producir una respuesta de color amarillo-naranja a rojo, lo que puede interferir con la interpretación de las lecturas de bilirrubina negativas o positivas. El ácido ascórbico (> 30 mg / dl) puede causar resultados negativos falsos.

Cetonas: los resultados positivos (trazas o menos) pueden ocurrir con muestras de orina altamente pigmentadas o con grandes cantidades de metabolitos de levodopa. Algunos altos SG y orina de bajo pH pueden dar resultados falsos positivos. Phenosulfonfaleina puede causar resultados falsos positivos.

pH: Si la orina excesiva permanece en la tira debido a un procedimiento de prueba incorrecto, es posible que salga el tampón ácido en la porción de proteína y afecte a la porción de pH, por lo que el resultado del pH puede ser mayor que el real. Este fenómeno se llama "efecto de corrida".

Sangre: la gravedad o proteína específica elevada en la orina puede reducir la reactividad de la porción de análisis de sangre. La peroxidasa microbiana asociada con la infección del tracto urinario puede causar resultados falsos positivos. Las concentraciones de ácido ascórbico (> 30 mg / dl) pueden causar falsos negativos en el nivel bajo de sangre.

Gravedad específica (SG): la orina alcalina con alto contenido de tampón puede causar una disminución del resultado, mientras que la orina ácida con alto contenido de tampón puede causar un resultado ligeramente elevado.

Proteína: Se pueden encontrar resultados falsos positivos en orina muy básica (pH 9). La interpretación de los resultados también es difícil en muestras de orina turbia.

Nitrato: El ácido ascórbico (> 30 mg / dl) puede causar un resultado falso negativo con bajo nivel de orina que contiene nitrato (<0.03 mg). El resultado negativo no siempre significa que el paciente no tenga bacteriuria. Las manchas rosadas o los bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. El resultado negativo puede

ocurrir cuando las infecciones del tracto urinario son causadas por organismos que no contienen nitrato reductasa, cuando la orina no se ha retenido en la vejiga el tiempo suficiente (cuatro horas o más) para reducir el nitrato a nitrito o cuando el nitrato dietético está ausente.

Leucocitos: El resultado de la prueba puede no ser siempre consistente con el número de células leucocitarias mediante el examen microscópico. La alta concentración de glucosa, la alta gravedad específica, el alto nivel de albúmina, la alta concentración de formaldehído o la presencia de sangre pueden disminuir los resultados de las pruebas. Los resultados falsos positivos a veces pueden deberse a la contaminación de la muestra por flujo vaginal.

Ácido ascórbico: no se conocen interferencias.

VALORES ESPERADOS

Urobilinógeno: el rango de urobilinógeno normal es de 0,1 a 1,0 Ehrlich unidad / dl. Si los resultados exceden la concentración de 2,0 mg / dl, el paciente y la muestra de orina deben ser evaluados más a fondo.

Glucosa: el riñón normalmente excreta pequeñas cantidades de glucosa. Las concentraciones de 100mg / dl pueden considerarse anormales si se encuentran de manera consistente.

Bilirrubina: normalmente, la bilirrubina no es detectable en la orina, ni siquiera con los métodos más sensibles. Incluso pequeñas cantidades de bilirrubina son lo suficientemente anormales como para requerir una mayor investigación.

Cetonas: los cuerpos de cetona no se deben detectar en muestras de orina normales con este reactivo.

pH: los valores de orina generalmente varían de pH 5 a 9.

Sangre: normalmente, no se detecta hemoglobina en la orina (0,010 mg / dl; 3 glóbulos rojos / l). Cuando la hemoglobina aparece en la orina, indica una enfermedad renal o un trastorno del tracto urinario. La sangre a menudo se puede encontrar en la orina de las mujeres que menstrúan.

Gravedad específica (SG): el SG normal de la orina varía de 1.001 a 1.035.

Proteína: las muestras de orina normales generalmente contienen algo de proteína (<20mg / dL), por lo tanto, solo los niveles elevados persistentes de proteína en la orina indican enfermedad renal o del tracto urinario. Los resultados persistentes del nivel de trazas o más indican proteinuria significativa y, por lo tanto, se necesitan más pruebas clínicas para evaluar los resultados significativos.

Nitrato: normalmente no se detectan nitritos en la orina.

Leucocitos: normalmente no se detectan leucocitos en la orina.

Ácido ascórbico: la ingesta diaria promedio oscila entre 30-80 mg, con una producción de 20-30 mg / día.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Las características de rendimiento se basan en estudios clínicos y analíticos y dependen de varios factores: la variabilidad de la percepción del color; la presencia o ausencia de factores inhibitorios y de matriz que se encuentran típicamente en la orina; y las condiciones de laboratorio en las que se usa el producto (por ejemplo, iluminación, temperatura y humedad). Cada bloque de colores representa un rango

de valores. Debido a la variabilidad de la muestra y la lectura, las muestras con concentraciones de analito que se encuentran entre los niveles normales pueden dar resultados en cualquier nivel. Los resultados generalmente estarán dentro de un nivel de la verdadera concentración. La siguiente lista muestra los niveles generalmente detectables de los analitos en orina artificial; sin embargo, debido a la variabilidad inherente de las muestras clínicas de orina, se pueden detectar concentraciones menores bajo ciertas condiciones.

ALMOHADILLA DE PRUEBA Y SENSIBILIDAD (ESPECIFICIDAD)

Glucosa: 75-125 mg / dL (glucosa)

Bilirrubina: 0.8-1.0mg / dL (Bilirrubina)

Cetonas: 5-10 mg / dl (ácido acetacético)

Sangre: 10-15 glóbulos rojos / μ l (hemoglobina)

Proteína: 15-30 mg / dl (albúmina)

Nitrato: 0.05-0.1mg / dL (ion nitrato)

Leucocitos: 20-25 WBC / μ l (WBC intactos y lisadas)

BIBLIOGRAFÍA

- NCCLS (Comité Nacional para el Estándar de Laboratorio Clínico) GP 16-A / URINÁLISIS DE RUTINA Y COLECCIÓN TRANSPORTE Y PRESEVACIÓN DE ESPECIMENES DE ORINA; DIRECTRICES TENTATIVAS VOL 12-NO 26, EC. 1992

NOTAS EN SÍMBOLOS

	Consulte instrucciones para uso
	Diagnóstico In Vitro
	Use para/ Fecha Exp. (AÑO/MES)
	No reutilizar
	Almacenar a
	Mantenga lejos de la luz solar
	Número de tiras de prueba
	EU Representante Autorizado

DFI CO., Ltd
388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, República de Corea

Tel: 82-55-346-1882 Fax: 82-55-346-1883

Web-site: www.dfi-dus.com