

Uso previsto:

Esta guía instruye los métodos, principios de reacción y puntos de atención para el uso de las tiras para uroanálisis H11-MA DIRUI.

Las tiras de uroanálisis de la serie DIRUI H11-MA están hechas para uroanálisis tanto cualitativos como semicuantitativos, que son reactivos in vitro para diagnóstico. Las tiras son solo para uso profesional.

Las tiras de uroanálisis H11-MA son la primera prueba para las enfermedades renales, diabetes, daño renal, infección grave y función hepática anormal. El ensayo de microalbúmina tiene importancia para la inspección del trasplante de riñón y la capacidad de diferenciar las causas de las enfermedades del túbulo renal y el glomérulo del riñón. El nivel de excreción de microalbuminuria tiene un impacto directo en el grado de variedad de la permeabilidad del glomérulo. En el campo clínico, el contenido de microalbúmina en la orina se detecta como el parámetro significativo para el daño del glomérulo.

Los resultados en las tiras se pueden leer visual e instrumentalmente. Debe leer la Guía del usuario antes de usar las tiras.

Recolección y preparación de muestra

Recoger orina fresca en un recipiente limpio y seco. No centrifugar la orina. Mezclar la muestra bien antes de la prueba. Esta prueba de orina debe tomarse dentro de las 2 horas siguientes. Todas las muestras siempre deben tomarse y mantenerse en condiciones sanitarias.

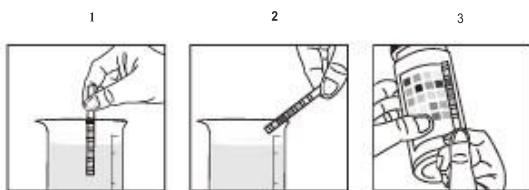
Nota: Los conservantes no previenen el deterioro de las cetonas, la bilirrubina o el urobilinógeno. El crecimiento de bacterias en la muestra de almacenamiento a largo plazo puede afectar los resultados de prueba de glucosa, pH, nitrito y sangre.

Método de prueba

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

Lectura visual

1. Vuelva a colocar la tapa rápidamente después de sacar la tira.
2. Sumerja el área de Reactivo de la tira en la muestra de orina y sáquela rápida e inmediatamente.
3. Pase el borde de la tira contra el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina.
4. Sostener la tira horizontalmente y comparar el resultado en la tira con el color gráfico en la etiqueta de la botella. Tome nota del resultado. Para un resultado semicuantitativo, tome el resultado de acuerdo con el tiempo especificado en la tabla de colores. Para un resultado cualitativo, la tira debe leerse contra 1-2 minutos de sumergirla. Si se obtiene un resultado positivo, se realiza la prueba y se compara con la carta de colores en el tiempo especificado. Los cambios de color de más de 2 minutos no tienen valor diagnóstico.



Lectura instrumental

Siga las instrucciones dadas en el Manual apropiado de instrumentos.

[Limitación del método de prueba]

Como todas las pruebas de laboratorio, el resultado del diagnóstico y el programa terapéutico no se pueden hacer de acuerdo con ningún método de diagnóstico único.

La aplicación de las tiras reactivas se basa en análisis clínicos. En la muestra clínica, la sensibilidad depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la gravedad específica, el pH y las condiciones de iluminación cambian cuando el producto se lee visualmente. Cada bloque de color o valor de visualización instrumental representa un rango de valores.

Debido a la viabilidad de la muestra y la lectura, las concentraciones de analito de la muestra que caen entre los niveles nominales pueden dar resultados en cualquiera nivel. Los resultados son niveles mayores que el segundo positivo nivel para

las pruebas de proteína, glucosa, cetona y urobilinógeno generalmente estarán dentro de un nivel de la concentración verdadera. Es posible que no se encuentre un acuerdo exacto entre los resultados visuales y los resultados instrumentales debido a las diferencias inherentes entre la percepción del ojo humano y el sistema óptico de los instrumentos.

Condición de almacenamiento y vida útil

Condición de almacenamiento: Estas tiras deben almacenarse en lugar seco a la temperatura entre 2°C-30°C; Evite la luz solar directa y no toque el área de reacción de la tira; En cuanto a proteger la actividad del reactivo, debe eliminar la humedad, la luz solar y el calor del ambiente.

Vida útil: Almacenar en lugar seco y evitar el contacto con la luz solar, con una temperatura entre 2°C-30°C, la vida útil sellado es de 2 años; Después de abierto, manteniéndolo bien tapado y almacenado en seco, evitar la luz solar con una temperatura entre 2°C-30°C, la vida útil es 1 mes.

Principios reactivos

Glucosa: La glucosa oxidada por la glucosa oxidasa cataliza la formación de ácido glucurónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno libera óxido de neo-ecotipos [O] bajo la función de la peroxidasa. [O] oxida el yoduro de potasio, lo que hace que el Color cambie.

Bilirrubina: La bilirrubina directa y el diclorobenceno diazonio producen colorantes azoicos en un medio fuertemente ácido.

Cetona: El ácido acetacético y el nitroprusiato de sodio causan reacción en el medio alcalino, lo que produce un compuesto violeta.

Gravedad específica: Electrolito (M + X-) en forma de sal en la orina reacciona con poli metil vinil éter y ácido maleico (-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 causar que la peroxidasa libere óxido de neo-ecotipos (O). (O) oxida el indicador y hace que el color cambie posteriormente.

pH: Se aplica el método del indicador de pH.

Proteína: Esta se basa en el principio de proteína-error-de-indicador. El anión en el indicador de pH específico atraído por el catión en la molécula de proteína hace que el indicador se ionice aún más, lo que cambia su color.

Urobilinógeno: El urobilinógeno y el diazonio producen colorantes rojo violeta bajo la función de un medio ácido fuerte.

Nitrito: El nitrito en la orina y la amino sulfamida aromático se diazotizan para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio reaccionando con tetrahidro benzo(h) quinolina 3-fenol causa el colorante azoico rojo.

Leucocitos: Los leucocitos de granulocitos en la urina contienen esterasas que catalizan la hidrólisis del éster del aminoácido pirrolizante para liberar 3-hidroxi 5-feny pirrol. Este pirrol reaccionando con diazonio forma un colorante azoico púrpura.

Microalbúmina: El colorante de sulfona ftaleína tiene alta sensibilidad a la microalbúmina por el método de error de proteína

Puntos de atención

Proteína y microalbúmina

La prueba de microalbúmina puede determinar la albúmina de manera precisa y específica. Un resultado de tira de 12 mg/dL es indicativo de albuminuria clínica. La prueba no se ve afectada por otras proteínas en concentraciones al menos nueve veces mayores que la tasa de excreción considerada como anormal.

La almohadilla de prueba de proteínas no es específica para una proteína en particular, y las proteínas distintas de la albúmina pueden causar una respuesta positiva. La prueba es menos sensible a mucoproteínas y globulinas, que generalmente se detectan a niveles de 60 mg/dL o más.

Una orina con sangre visible (≥5 mg/dL) puede causar resultados falsos elevados.

Glucosa

La prueba es para la especificidad de la glucosa. No hay resultados falsos positivos en la tira de reactivo, causados por cualquiera otra sustancia en la orina. Cuando el ácido ascórbico concentración ≥ 2.8mmol/L o ácido acetoacético concentración ≥ 1.0mmol/L, la muestra de concentración de glucosa es de 3-7mmol/L puede ocurrir resultado falso negativo.

Bilirrubina

Normalmente, el método más sensible no puede detectar bilirrubina en la orina. Es anormal para tener poca bilirrubina en la orina, lo que requiere más inspección. Los medicamentos que tiñen la orina y cualquier tono que se muestre rojo en un medio ácido, por ejemplo, fenazopiridina, pueden afectar el resultado de la prueba. La alta concentración del ácido ascórbico puede causar un resultado falso negativo.

Cetona

La acetona de la tira de reactivo que reacciona con el ácido acetoacético de la orina. Esta no reacciona con el Ácido 3-hidroxibutírico. La muestra de orina normal muestra resultados negativos en la prueba. Los resultados de falso positivo pueden ocurrir en una orina que contiene una gran cantidad de metabolitos de levodopa.

Gravedad específica

La tira de reactivo para gravedad específica permite que la muestra de orina tenga una gravedad específica entre 1.000 y 1.030. En general, el error medio entre los resultados de la prueba de tira y aquellos del método del índice refractivo es de solo 0,005. Para hacerlo más preciso, se puede agregar 0.005 a las lecturas de orinas con pH igual o mayor a 6.5. El instrumento de lectura de orina puede realizar automáticamente estos ajustes en las lecturas de la tira. Los constituyentes no iónicos en la orina tal como glucosa o colorante radiopaco no harán ningún cambio en la prueba. Las orinas altamente tamponadas alcalinamente pueden causar las lecturas comparadas con los otros métodos. Las lecturas elevadas de gravedad específica pueden ocurrir en la presencia cantidades de proteína moderadas (1g/L-1.75g/L).

Sangre

La reacción de "rastros" puede variar entre los pacientes. Se requieren juicios clínicos para casos individuales. La presencia de manchas verdes (eritrocitos intactos) o de color verde (hemoglobina/mioglobina) en el área del reactivo dentro de los 60 segundos indica una revisión diagnóstica adicional. La sangre a menudo se encuentra en la orina de las mujeres que menstrúan. La hemoglobina 150µg/L-620µg/L es aproximadamente equivalente a 5-15 células/µL de eritrocitos intactos. La tira de reactivo es altamente sensible a la hemoglobina y, por lo tanto, se puede utilizar como complemento del examen microscópico. La sensibilidad de la tira puede reducirse en la orina con una gran cantidad de gravedad específica. Las tiras son igualmente sensibles a la mioglobina que a la hemoglobina. Ciertos contaminantes oxidantes, como el hipoclorito, pueden dar lugar a resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana asociada con la infección del tracto urinario también puede producir un resultado falso positivo. Es posible que una concentración de ácido ascórbico inferior a 5,0 mmol/l en la orina no influya en el resultado de la prueba.

pH

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

Urobilinógeno

Las tiras reactivas pueden detectar urobilinógeno en baja cantidad como 3µmol/L (aproximadamente 0.2 unidad Ehrlich/dL) en orina. Un resultado de 33 µmol/L en orina indica el valor crítico, que representa la transición de normal a anormal, lo que requiere un control adicional de los pacientes y las muestras. Los resultados negativos no son definitivos para determinar la ausencia de urobilinógeno.

Nitrito

Las bacterias gramnegativas en la orina convierten el nitrato (derivado de los alimentos) en nitrito. La tira reactiva es esencial para el nitrito y no reaccionará con otras sustancias en la orina. Las manchas o bordes rosados en la tira no deben interpretarse como un resultado positivo, pero cualquier grado de desarrollo de color rosado uniforme debe tomarse como un resultado positivo. Los grados de desarrollo del color y el número de bacterias no están en proporción directa. El resultado negativo no significa la existencia de bacterias en gran cantidad. Puede ocurrir un resultado negativo (1) cuando la orina no contiene el organismo que causó la conversión de nitrato a nitrito. (2) cuando la orina no ha permanecido en la vejiga el tiempo suficiente (cuatro horas) para permitir que el nitrato se convierta en nitrito. (3) el nitrato en los alimentos está ausente. Gran volumen alto de gravedad específica en la orina puede reducir la sensibilidad de la prueba. 1,4 mmol/L de ácido ascórbico o menos no interferirá en el resultado de la prueba.

LEUCOCITOS

El área de prueba reacciona con la esterasa en los leucocitos (granulocíticos leucocitos). Orina normal la muestra generalmente produce un resultado negativo; los resultados positivos (+ o mayores) son clínicamente significantes. Los resultados observados de 'Trace' pueden ser de dudosa naturaleza clínica significancia; sin embargo 'Rastros' resultados observados repetidamente puede ser clínicamente significantes. Ocasionalmente se pueden encontrar resultados "positivos" con una muestra aleatoria de Hembras dueto contaminación de la muestra por flujo vaginal. Glucosa elevada Concentraciones (160mmol/L) o la alta gravedad específica puede causar disminución de los resultados de prueba.

Preguntas comunes para la prueba de microalbúmina

- El motivo de la prueba de microalbúmina
El ensayo de microalbúmina permite la detección temprana de enfermedades graves
 - valor práctico para pacientes con presión arterial alta: la tasa de excreción de microalbúmina para pacientes con presión arterial alta es obviamente más alta que el de una persona normal. El aumento de la microalbúmina es un parámetro pronóstico importante de las enfermedades cardiovasculares.
 - La microalbúmina puede pronosticar el desarrollo de la nefropatía diabética y la detección temprana. Debido a que la señal clínica más temprana de la nefropatía diabética es la presencia de microalbúmina en la orina, es muy útil para que los pacientes con diabetes tomen medidas más tempranas para proteger la función renal.
 - El ensayo de microalbúmina es el indicador sensible para la complicación diabética de micro vaso.
- Significado clínico de resultado positivo de microalbúmina
 - si las tiras tienen un resultado positivo en microalbúmina, es necesario analizar la muestra de orina consecutivamente durante varios días. Si la microalbúmina está presente casualmente, podría ser proteinuria física, por ejemplo, podría ser causada por la dieta, el ejercicio o el estrés.

2.) Si el resultado positivo está presente consecutivamente o el resultado positivo en sangre y microalbúmina simultáneamente o el resultado positivo en glucosa y microalbúmina simultáneamente, se sugiere que el resultado de microalbúmina debe ser confirmado por el método de inmunoturbidimetría

Notas

Este producto se utiliza para el diagnóstico in vitro

Las tiras deben conservarse en el frasco original. Nunca use los productos después de la fecha de vencimiento. Cada tira se puede utilizar una sola vez. No retire los desecantes. Si se retiran las tiras del frasco, deben usarse inmediatamente. Tape el frasco inmediatamente y con fuerza después de sacar las tiras, Las tiras deben almacenarse en un lugar seco a una temperatura entre 2°C a 30 °C. No refrigere las tiras y manténgalas alejadas de la luz solar directa. No toque el área del reactivo de la tira. La protección contra la humedad ambiental, la luz y el calor es esencial para evitar la alteración de la reactividad de los reactivos. El deterioro puede provocar la decoloración y oscurecimiento del área reactiva de la tira.

Si esto sucede, o los resultados de la prueba son cuestionables o inconsistentes con los resultados esperados, verifique y asegúrese de que las tiras estén dentro de la fecha de vencimiento y también realice un control. Deseche las tiras usadas como residuos de acuerdo con las normas de tratamiento de materiales de riesgo biológico de laboratorio.

SENSIBILIDAD Y RANGO DE PRUEBA DE LAS TIRAS PARA UROANÁLISIS H11-MA

Item	Sensibilidad	Rango de prueba instrumental	Rango de prueba visual
Glucosa (mmol/L)	2.8-5.6	Neg.-56	
Proteína (g/L)	0.15-0.3	Neg.-3.0	Neg.-20.0
Cetona (ácido acetoacético (mmol/L)	0.5-1.0	Neg.-7.8	Neg.-16
Sangre (Ery/µL)	5-15	Neg. -200	
Bilirrubina (µmol/L)	8.6-17	Neg.-103	
Nitrito (µmol/L)	13-22	Neg.- Pos.	
Leucocitos (leuco/µL)	5-15	Neg.-500	
Urobilinógeno (µmol/L)	3.4-17	3.4-135	
pH	-----	5.0-9.0	5.0-8.5
Gravedad específica	-----	1.005-1.030	1.000-1.030
Microalbúmina (g/L)	0.08 – 0.15	Neg – 0.15	Neg – 0.15

INGREDIENTES REACTIVOS

Proteína	azul de tetrabromofenol buffer ingredientes no reactivos	0.1%w/w 97.4% w/w 2.5%w/w
Sangre	diisopropilbenceno dihidroperóxido tetrametilbencidina buffer ingredientes no reactivos	26.0%w/w 1.5%w/w 35.3% w/w 37.2 %w/w
Glucosa	glucosa oxidasa (rmicrobial.123U) peroxidasa (rábano picante. 203U) yoduro de potasio buffer ingredientes no reactivos	1.7%w/w 0.2%w/w 0.1%w/w 71.8% w/w 26.2%w/w
Cetona	nitroprusiato de sodio ingredientes no reactivos buffer	5.7%w/w 29.9%w/w 64.4%w/w
Leucocitos	pirrol aminoácido éster sal de diazonio buffer ingredientes no reactivos	4.3%w/w 0.4%w/w 92.6%w/w 2.7% w/w
Nitrito	ácido p-arsanilica-N-(1-naftol) -etilendiamina tetrahidroquinolina buffer ingredientes no reactivos	1.3%w/w 0.9%w/w 89.6%w/w 8.2%w/w
Gravedad específica	bromthymol azul poli (metil vinil éter co- a n h í d r i d o maleico) hidróxido de sodio	4.8%w/w 90.2%w/w 5.0%w/w
pH	bromocresol verde azul de bromotimol ingredientes no reactivos	3.3%w/w 55.0%w/w 41.7%w/w
Bilirrubina	sal de diazonio de 2,4-dicloroanilina buffer ingredientes no reactivos	0.6%w/w 57.3%w/w 42.1%w/w
Urobilinógeno	azul B rápido buffer ingredientes no reactivos	0.2%w/w 98.0%w/w 1.8%w/w
Ácido ascórbico	Hidrato de 2,6-dicloroindofenolato buffer ingredientes no reactivos	0.8%w/w 40.7%w/w 58.5%w/w

Notas sobre símbolos y marcas

 LOT	Código de lote		Caducidad
	Uso único	 IVD	Uso de diagnóstico in vitro
	Fabricado por		Almacenado a
	Lea el inserto del empaque	 CE	Las tiras de prueba cumplen con la directiva 98/79/CE (Directiva DIV)
 EC REP	Representante autorizado	 REF	Número de catálogo