

HUMAN - TEST COMBINA 11 S

Tiras reactivas para la determinación rápida de bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, ácido ascórbico, glucosa, proteínas, sangre, valor pH, nitritos, leucocitos y densidad en orina con los sistemas COMBILYZER o visual

Presentación del estuche

REF 23111 150 Determinaciones

IVD

Uso previsto

Prueba de tamizaje (screening) para la detección de diabetes, anomalías metabólicas, enfermedades del hígado, enfermedades hemolíticas y enfermedades en la región renal y vías urinarias.

Reactivos

Bilirrubina: Sal de diazonio 3,1%
Urobilinógeno: Sal de diazonio 3,6%
Cetonas: Sodio nitroprusiado 2,0%
Acido ascórbico: 2,6-Diclorofenol indofenol 0,7%
Glucosa: Glucosa oxidasa 2,1%; Peroxidasa 0,9%; o-Tolidina-hidrocloreuro 5,0%
Proteínas: Azul de tetrabromofenol 0,2%
Sangre: Tetrametilbenzidina-dihidrocloreuro 2,0%, Isopropilbenzol-hidroperóxido 21,0%
pH: Rojo de metilo 2,0%; Azul de bromotimol 10,0%
Nitritos: Tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol 1,5%; Acido sulfanílico 1,9%
Leucocitos: Ester del ácido carbónico 0,4%; Sal de diazonio 0,2%
Densidad: Azul de bromotimol 2,8%;

Almacenaje y estabilidad

Proteger las tiras de la luz solar y de la humedad. Almacenar el tubo en un lugar fresco (la temperatura de almacenaje no debe sobrepasar los +30°C) y seco. Almacenados de esta manera, las tiras de prueba son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Procedimiento y notas

- Usar solo orina bien homogeneizada y sin centrifugar que no se ha tomado más de 4 horas antes de efectuar la prueba. Se recomienda usar la primera orina de la mañana. Proteger la muestra de la luz.
- Si no es posible testar la muestra inmediatamente, conservarla de 2...4°C. Antes del uso, atemperarla a la temperatura ambiente (15...25°C).
- La recolección de la muestra debe realizarse en frascos limpios y libre de desinfectantes o detergentes. No añadir conservantes.
- No tocar las zonas reactivas de las tiras.
- Inmediatamente después de retirar el número de tiras necesarias, tapar correctamente el envase con la tapa original.
- Sumerja la tira reactiva en la muestra de orina por 2 segundos aproximadamente. Todas las zonas reactivas deben ser humedecidas. Escurrir el resto de la orina dentro del frasco o en papel absorbente.

En el caso de análisis reflectométrico con los instrumentos COMBILYZER, por favor tener en cuenta las instrucciones de uso detalladas para los instrumentos! Las tiras con código de barras contenidas en el estuche se necesitan para activar el instrumento COMBILYZER (ver instrucciones de uso!)

Interpretación visual:

- Durante la incubación, colocar la tira horizontalmente para evitar interferencias entre las zonas reactivas.
- Comparar colores de zonas de reacción después de 60 seg. (Leucocitos 60 - 120 seg.) con la escala de colores. Coloraciones que solamente aparecen al borde de los campos de test o después de más de 2 minutos después de la sumersión no tienen importancia.

Debido a las diferentes propiedades ópticas del ojo humano y de la unidad de medición de los instrumentos, los resultados determinados visual e instrumentalmente no coinciden en todos los casos.

Principio, valores esperados y limitaciones

Bilirrubina: - Se obtiene un compuesto azo rojo en presencia de un ácido por el acople de la bilirrubina a una sal de diazonio.

La sensibilidad mínima de las tiras reactivas es de 0,5 a 1 mg de bilirrubina/dl de orina. La gama de colores corresponde a los valores siguientes:

0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dl ó 0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Normalmente, no se detecta bilirrubina en la orina. Valores a partir de 0,5 mg/dl dan un color melocotón rojizo-naranja y demuestran el estadio precoz de una enfermedad del hígado. La reacción no depende del valor pH. Resultados falsos bajos o negativos pueden producirse debido a concentraciones elevadas de ácido ascórbico o de nitritos así como a una exposición prolongada de la orina a la luz. Concentraciones elevadas de urobilinógeno pueden reforzar la sensibilidad del campo de test. Diferentes componentes de la orina (p.ej. indican de orina) pueden llegar a coloraciones atípicas. En cuanto a los metabolitos de medicamentos, ver urobilinógeno.

Urobilinógeno: - La detección se basa en el acople de urobilinógeno a una sal de diazonio estabilizada. La concentración normal de urobilinógeno en la orina es de 0,1-0,8 mg/dl (1,7-13,5 µmol/l). Concentraciones >2,0 mg/dl (35 µmol/l) se consideran patológicas.

El campo de colores corresponde a las concentraciones de urobilinógeno siguientes: norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl o norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l.

La reacción no depende del valor pH. El formaldehído (<70 mmol/l) o una exposición prolongada de la orina a la luz solar pueden dar resultados bajados o falsos negativos. La remolacha colorada y metabolitos de medicamentos que desarrollan color a pH ácido (p.ej. fenazopiridinas, colorantes azo, ácido p-aminobenzoico) pueden dar resultados falsos positivos.

Cetonas: - El ácido acetoacético y la acetona reaccionan con nitroprusiato sódico en medio alcalino desarrollando un complejo coloreado violeta (Prueba de Legal). Normalmente, la orina no contiene cuerpos cetónicos. El stress fisiológico (la obesidad, el embarazo y el ejercicio excesivo) pueden ocasionar concentraciones detectables de cetonas. Se detectan valores de ácido acetoacético de 5 mg/dl ó de 50 mg/dl de acetona.

El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoacético siguientes: 0 (negativo), 25(+), 100(++) y 300(+++) mg/dl ó 0 (negativo), 2,5(+), 10(++) y 30(+++) mmol/l.

Altas concentraciones de fenilcetonas producen colores variables. El ácido β-hidroxibutírico no se detecta. Los compuestos ftaleinicos así como derivados de antraquinona interfieren produciendo una coloración roja en medio alcalino que puede enmascarar el color de la reacción.

Acido ascórbico: - La detección se basa en la decoloración del reactivo de Tillmans. En presencia de ácido ascórbico tiene lugar un cambio de color de gris azulado a naranja.

Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores: 0 (negativo), 20(+) y 40(++) mg/dl ó 0 (negativo), 1,1(+) y 2,3(++) mmol/l.

Dado que ya una concentración baja de ácido ascórbico puede interferir en varios campos de prueba, especialmente en la determinación de glucosa y sangre a bajas concentraciones, la prueba debe repetirse si la reacción del ácido ascórbico es positiva, pero no antes de las 10 horas después de la última toma de vitamina C (toma de medicamentos, de fruta o de verdura).

Glucosa: - La detección se basa en la reacción cromogénica glucosa-oxidasa-peroxidasa. A excepción de la glucosa ningún otro compuesto conocido de la orina, da reacción positiva. Normalmente no se detecta glucosa en la orina aunque aún el riñón sano excreta cantidades mínimas de glucosa. Cambios de color inferiores a hasta 50 mg/dl (2,8 mmol/l) deben considerarse como normales.

El campo de variación del color corresponde a los siguientes rangos de concentración de glucosa: normal, 50, 150, 500 y 1000 mg/dl ó normal, 2,8; 8,3; 28 y 56 mmol/l.

El ácido ascórbico en grandes cantidades puede inhibir la reacción a bajas concentraciones de glucosa (hasta 250 mg/dl) y dar lugar a resultados bajos o falsos negativos. Repetir la prueba un día después de la última toma de vitamina C. Observar la zona ácido ascórbico! Además se produce un efecto inhibidor por el ácido genticico, un valor pH <5 y alta densidad. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de agentes limpiadores con peróxido o de otros agentes limpiadores.

Proteínas: - La prueba se basa en el principio del "error proteico" de los indicadores. La prueba es especialmente sensible a la albúmina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad. Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes: negativo, 30, 100 y 500 mg/dl o negativo, 0,3, 1,0 y 5,0 g/l. Normalmente no se detectan proteínas en la orina. Una proteinuria patológica comienza en general a partir de valores de >30 mg/dl. Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina fuertemente alcalinas (pH >9), en la presencia de una alta densidad, después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustitutivo de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes que contienen agrupaciones cuaternarias de amonio en los contenedores de orina.

Sangre: - La detección se basa en la actividad pseudoperoxidativa de la hemoglobina y mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador por un hidroperóxido orgánico y un cromogeno produciendo un color verde.

La mínima sensibilidad de la tira es de 5 eritrocitos por µl de orina. Los eritrocitos intactos vienen indicados por unos puntos de decoloración del campo de análisis, la hemoglobina y la mioglobina vienen indicadas por una coloración verde homogénea.

Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores: 0 (negativo), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 Eri/µl.

Grandes cantidades de ácido ascórbico que puedan estar presentes en la orina después de una gran toma de vitamina C (p.e. pastillas de vitaminas, antibióticos o zumos de fruta) pueden dar resultados bajos o falsamente negativos. Observar la zona ácido ascórbico! Además se produce un efecto inhibidor por el ácido genticico, el ácido úrico, glutathion. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos de agentes limpiadores con peróxido o de otros agentes limpiadores, por actividades de oxidasa microbiana en enfermedades en la región renal y vías urinarias y por formalina. El significado de un resultado positivo varía de paciente en paciente, por eso es indispensable tomar en cuenta también los datos clínicos.

pH: - El papel reactivo contiene indicadores que claramente cambian de color entre pH 5 y pH 9 (del naranja al amarillo al verde).

El valor de pH de la orina fresca de personas sanas varía entre pH 5 y pH 6. La contaminación bacteriana puede dar resultados falsos. La escala de colores corresponde a los valores pH siguientes: 5, 6, 7, 8, 9. Pueden aparecer coloraciones rojas al borde en la venticidad del campo de nitritos, pero no tienen ninguna importancia para la interpretación.

Nitritos: - El desarrollo de color se basa en la reacción de Griess. La aparición de colores de tonalidad rosada se debe interpretar como positivo indicando $\geq 10^5$ organismos/ml de orina. Todo resultado negativo no descarta totalmente una posible bacteriuria (incubación insuficiente, infecciones del tracto urinario por bacterias que no contienen la enzima nitrato reductasa). Se recomienda al paciente antes del estudio, reducir la toma de líquidos, ingerir verduras y suspender el antibiótico y el tratamiento con vitamina C tres días antes del estudio. Falsos positivos pueden ocurrir en orinas viejas (formación de nitrato por contaminaciones secundarias) y en orinas que contienen colorantes (derivados de piridinio, remolacha colorada). Un resultado negativo a pesar de una bacteriuria existente puede presentarse por las razones siguientes: bacterias que no contienen la enzima nitrato reductasa, tratamiento con antibióticos, dieta carente de nitratos, diuresis fuerte, concentración alta de ácido ascórbico o incubación insuficiente de la orina en la vejiga. Pueden presentarse bordos o esquinas rojas o azules pero no deben interpretarse como resultado positivo.

Leucocitos: - Esterasas de granulocitos dedoblan un éster del ácido carbónico heterocíclico. El componente que se libera reacciona con una sal de diazonio produciendo una coloración violeta. Muestras de personas sanas no contienen leucocitos. Resultados positivos, aún si cambian varias veces entre "normal" y "25", deben considerarse como clínicamente importantes. La prueba detecta valores a partir de aprox. 10-20 leucocitos/µl de orina. La escala de colores corresponde a: 0 (negativo), aprox. 25, aprox. 75, aprox. 500 leuco/µl. Muestras fuertemente coloreadas (p.ej. nitrofurantoina) pueden enmascarar el color de la reacción. La glucosa o el ácido oxálico en concentraciones elevadas, medicamentos que contienen cefalexina, cefalotina o tetraciclina pueden ocasionar una reacción débil. Contaminación con el flujo vaginal puede producir una reacción positiva falsa.

Campo blanco: - Sin importancia diagnóstica.

Densidad: - El test se basa en el cambio de color del reactivo de azul verdoso a verde amarillo dependiente de la concentración de iones en la orina. El test permite la determinación de la densidad en la orina, en el rango de 1,000 a 1,030. El valor normal se sitúa aproximadamente entre 1,015 y 1,025. La prueba se optimizó a un valor de pH medio de 6. Orinas fuertemente alcalinas (pH>8) dan resultados ligeramente reducidos, orinas fuertemente ácidas (pH<6) ocasionan resultados ligeramente elevados. La glucosa y la urea no interfieren.

Notas

En todo caso, a fin de establecer un diagnóstico definitivo y prescribir la terapia adecuada, los resultados obtenidos por medio de tiras reactivas deben verificarse con otras técnicas medicodiagnósticas.

El efecto de los medicamentos o sus productos metabólicos sobre la prueba no es conocido en todos los casos. En caso de duda se recomienda no tomar los medicamentos y luego repetir la prueba. Sin embargo, no se debe dejar de tomar un medicamento sin consulta preable con el médico.

Dado que la composición de la orina no es constante (p.ej. concentración de activadores o inhibidores que varía de muestra en muestra, concentración variante de iones), las condiciones de la reacción no son siempre las mismas lo que puede resultar en una variación de la intensidad y del color en raros casos.

Características de la ejecución: Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/us-vis11s.pdf o www.human-de.com/data/gb/vr/us-vis11s.pdf

Literatura

- Thomas, L. in: Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt/Main, 362-366 (1998)

US-VIS1S
INF 23111 E
06-2005-3



Human