

USO DE LA PRUEBA

Las Tiras Reactivas de urianálisis son tiras de plástico firme en las cuales se han fijado parámetros de reactivos en áreas separadas. El examen sirve para la detección cualitativa y semicuantitativa de Creatinina y albúmina bajas concentraciones también conocida como Micro albúmina en la orina. La prueba también calcula la proporción entre albúmina y creatinina de forma aleatoria de un espécimen anulado por lectura visual o con analizador de orina.

RESUMEN DE LA PRUEBA

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de urianálisis pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrinos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.

La prueba también se utiliza para seleccionar muestras para micro albuminuria que pueden ayudar a determinar qué pacientes están en riesgo de desarrollar daño renal precoz. El desarrollo de daño glomerular, en ausencia de nefropatía, puede ser predicho por micro albuminuria. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con diabetes e hipertensión, seguido por los pacientes con trastornos inmunológicos o ha estado expuesto a nefrotoxinas. La microalbuminuria también puede ser un indicio precoz del desarrollo de preclampsia durante embarazo.

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Albúmina: La base de la prueba es un colorante sulfoneftaleina de alta afinidad, utilizando el método de encuadernación de diodo para producir cualquier color azul si la albúmina está presente a un pH constante. Los resultados varían en color desde el verde pálido a la azul agua. Normalmente, la albúmina está presente en la orina en concentraciones <20 mg/L. Resultados de 20-200 mg/L pueden indicar microalbuminuria. Se asocia con la enfermedad renal en etapa temprana cuando una pequeña cantidad de albúmina también llamada Microalbúmina, está constantemente presente en la orina. Albuminuria clínica es indicada por los resultados de >200 mg/L. Estos niveles pueden ser predictivos de las tasas de excreción de albúmina de 30-300 mg/24horas y >300 mg/24horas, respectivamente. El ejercicio, la enfermedad aguda y fiebre e infecciones del tracto urinario pueden elevar temporalmente las excreciones urinarias de albúmina.

Creatinina: La actividad de la cromo-peroxidasa de un complejo de creatinina-cobre cataliza la reacción de dihidroperóxido de diisopropilbenceno y 3,3', 5,5'-tetrametilbencidina para producir una gama de color resultante de color naranja a través del verde al azul. Las concentraciones de creatinina de 10 a 300 mg/dl están normalmente presentes en la orina. La proporción de albúmina-creatinina: también es llamada Microalbúmina-a-Creatinina, que es la prueba más exacta y fácil disponible para evaluar la microalbuminuria. La albúmina esta normalmente presente en la orina a concentraciones de <30 mg albúmina/g creatinina. La microalbuminuria se indica en el resultado de la relación de albuminuria 30-300 mg/g (anormal) y albuminaria clínica en una proporción de >300 mg/g (Anormal Alto).

REACTIVOS

Basado en el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. En la tabla a continuación se indican los tiempos de lectura y las características de rendimiento para cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Albúmina (ALB)	60 Seg.	bis (3', 3"-diyodo-4', 4"-dihidroxi-5', 5' "-dinitrofenilo) -3,4,5,6-tetrabromosulfonephthalein; tampón; ingredientes no	Detecta albúmina entre 10-150 mg/L
Creatinina (CRE)	60 Seg.	acetato de cobre; dihidroperóxido de diisopropilbenceno; 3,3', 5,5'-tetrametilbencidina; buffer; ingredientes no	Detecta creatinina entre 10-300 mg/dL (0,9 -26,5 mmol/L)

Las características y rendimiento del examen de urianálisis en tiras han sido determinadas en laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros a ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Por favor lea la sección de "Limitaciones" en el folleto.

La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz al leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. No lo utilice después de la fecha de expiración.
3. Las tiras deben permanecer en el tubo cerrado o en la bolsa sellada hasta su uso. Para evitar la reactividad contra reactivo alterado, proteger las tiras de la humedad del ambiente, luz, y calor.
4. No toque las áreas reactivas de la prueba.
5. Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
6. Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados, como cualquier agente infeccioso. Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen. Siga exactamente las instrucciones para obtener resultados precisos. Use muestras frescas de orina para obtener resultados óptimos.
7. Nota: Una vez que se ha abierto el envase por primera vez, el resto de las tiras tendrá una estabilidad de tres meses. Las tiras empaquetadas en la bolsa sellada se deben usar inmediatamente después de abrir la bolsa. La estabilidad se puede reducir en condiciones de mucha humedad.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Una muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco y examinado tan pronto como sea posible. No centrifugar. El uso de preservativos de orina no es recomendable pero el único preservativo de orina es el ácido bórico, a una concentración de 1,0 g/L. Si la prueba no se puede hacer dentro de una hora después de la micción, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en proliferación microbiana con los consiguientes cambios en el pH y pérdida de albúmina. Un cambio a pH alcalino puede causar resultados falsos positivos en el área de ensayo de proteínas. La orina que contiene glucosa puede disminuir en el pH cuando el organismo metabolice la glucosa. La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de la piel que contienen clorhexidina (y, en menor medida, la gravedad específica y bilirrubina) puede afectar los resultados de pruebas de la proteína. Almacenar las muestras de 0-8°C (32-46°F) durante una semana o a -20°C (-68°F) durante un mes sin efecto significativo sobre los resultados de la prueba.

Cualquier espécimen anulado de orina se puede utilizar para discriminar entre los niveles normales y anormales de microalbuminuria. Muestras de la primera hora de la mañana son recomendadas. Probando muestras de orina durante un período de tres a seis meses puede aumentar el valor predictivo porque la albúmina urinaria cambia diariamente. Cuando dos de las tres muestras son muestras positivas, estas muestras positivas son predictivos de la incipiente nefropatía. Para determinar la tasa de excreción de albúmina, veinticuatro horas o colecciones temporizadas también se pueden usar con esta prueba. Para más información sobre pautas de detección, consulte al American Diabetes Association Position Statement. Se recomienda filtrar la orina que detecta proteínas en lugar de albúmina. Una muestra con un resultado de proteína de >30 mg/dl no se debe probar con Tiras Reactivas para Urianálisis que contengan anualito de Albúmina.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Frasco con 50 tiras.
2. Inserto

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Recipiente para recolectar la muestra
2. Cronómetro

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

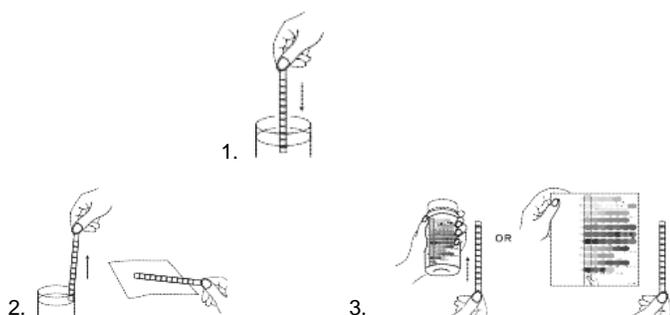
Permita que, la tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

Retire la tira del envase cerrado o la bolsa sellada y utilícela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.

Al remover la tira de la orina, corra el filo de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.

Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores que se encuentra en el rotulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado. Sumerja la tira reactiva lentamente en la muestra de orina para evitar burbujas en la superficie del reactivo. Si hay una burbuja presente, repetir la prueba por inmersión de la tira más lentamente en la muestra de orina.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirmar que las tiras han sido examinadas con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba atizando una nueva tira.

Nota: El agua no debe ser utilizado como control negativo. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

Consulte la tabla siguiente para determinar la razón entre albúmina-creatinina.

Albúmina (mg/l)	Creatinina (mg/dl)				
	10	50	100	200	300
10	Recolecte espécimen*				
30					
80					
150					

Normal	Anormal	Anormal Alto
--------	---------	--------------

*Si la muestra es demasiado diluida para determinar con precisión la relación del resultado. Repita la prueba con un nuevo espécimen, preferiblemente una muestra de la primera micción de la mañana.

**Tanto la albúmina como los resultados de la proporción entre A:C deben ser tomados en cuenta para determinar la decisión diagnóstica clínica o la necesidad de pruebas confirmatorias.

Nota: En el plazo de varios segundos después de la inmersión, puede haber un cambio rápido de color en la almohadilla de albúmina. Asegúrese de esperar hasta que el color se estabilice y hasta el tiempo de lectura de 60 segundos, antes de tomar una lectura final.

Resultados de prueba interpretados visualmente comparados con resultados de analizador de orina pueden proporcionar diferentes resultados debido a que el analizador de orina determina el valor de correlación intermedio y utiliza un cálculo de software específico para determinar la albúmina a creatinina aproximada. Las variaciones en los resultados visuales pueden ser debido a limitaciones de interpretación visual para cada parámetro. Por ejemplo, un solo espécimen tiene una concentración de albúmina de 25 mg/l y la concentración de creatinina de 100mg/dl.

Debido a que la prueba es semicuantitativa, la lectura visual dará el correspondiente bloque de color de albúmina a 30 mg/l. Mediante el uso de sólo la interpretación visual, la albúmina a creatinina sería 30 mg/g y considerada anormal. Cuando un analizador de orina se usa para interpretar los resultados, el algoritmo utilizado para calcular la albúmina a creatinina utiliza un valor más cercano al verdadero valor cuantitativo para la albúmina de 25 mg/l con el analizador se interpreta el resultado de albúmina, esto puede causar que la proporción de albúmina a creatinina sea de 25 mg/l y se considera normal.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

ALMACENAMIENTO

Almacene las tiras como vienen empaquetadas en el envase cerrado o en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). Guarde las tiras donde no haya contacto con la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase o la bolsa. No extraiga el desecante. Solo saque las tiras que se usarán inmediatamente. Coloque la tapa inmediatamente y ajústela. NO CONGELE. No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Nota: Las tiras reactivas de Urianálisis pueden verse afectadas por las sustancias que causan el color de la orina anormales como las drogas que contienen colorantes azoicos (por ejemplo Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y riboflavina. Muestras de orina contaminadas con jabones, detergentes, antisépticos, o limpiadores de la piel, o el uso de preservativos de orina distintos del ácido bórico (1,0 g/l), también puede afectar los resultados. El desarrollo de color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color puede ser producida, lo que se puede interpretar como resultados falsos. Como con todas las pruebas de diagnóstico y terapéuticos, los resultados deben ser considerados como otra información clínica disponible para el médico. Resultados falsamente elevados con las dos pruebas de albúmina y creatinina pueden ocurrir en la presencia de hemoglobina o mioglobina (≥ 5 mg/dl u orina con sangre visible).

Albúmina: Todos los resultados positivos de albúmina incluyendo bajas concentraciones de albúmina también conocido como Microalbuminuria deben ser confirmados con métodos de ensayo cuantitativos.

La prueba de la albúmina en la orina artificial detecta albúmina en una concentración de 20-40 mg/l. Debido a la variabilidad inherente de las orinas clínicas, menores concentraciones se pueden detectar bajo ciertas condiciones. Tanto albúmina y la proporción entre albúmina y creatinina, deberían tenerse en cuenta durante la toma de decisiones respecto al diagnóstico clínico o la necesidad de pruebas confirmatorias. Esta prueba es específica para la albúmina y no está afectada por las siguientes proteínas cuando se ensayaron a concentraciones de por lo menos nueve veces mayor que la tasa de excreción considerado anormal: lisozima, proteína de Bence-Jones, α 1-glicoproteína ácida, la prealbúmina, la glicoproteína de Tamm Horsfall, α 1-microglobulina, las inmunoglobulinas, β 2-microglobulina, α 1-antitripsina, haptoglobina, β 2-glicoproteína, proteína encuadrada a la retina, la transferrina. Orina de alta densidad y/u orina alcalina pueden dar lugar a resultados falsamente elevados con la prueba de microalbúmina.

Creatinina: Esta prueba detecta creatinina en orina en concentraciones tan bajas como 10 mg/dl, la ausencia de creatinina en una muestra no puede ser determinada. Una nueva muestra como una colección de primera hora de la mañana debe ser probada.

REFERENCIAS

1. Mogensen, C.E.: Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset
2. Diabetes. *N. Eng. J. Med.* 310: 356-360; 194.
3. Mogensen, C.E. *et al*: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080-1085; 1985.
4. Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension.
5. *Am. J. Med.* 92: 8S-12S; 1992. Nisell, H. *et al*: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without
6. Superimposed Preeclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127-134; 1996.
7. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to
8. Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414-418; 1987.
9. Ginsberg, J.M. *et al*: Use of single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative proteinuria. *N. Wng. J. Med.* 309: 1543-1456; 1983.
10. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
11. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 34-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97-99; 1986.
12. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: Saunders;

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com