

# Medi-Test Combi 11

**Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitritos, cetonas, ácido ascórbico, glucosa, valor pH, densidad y leucocitos en orina, para la evaluación reflecto-fotométrica con URYXXON® 200**

## Uso

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

**Utilizar solo bajo control médico.**

## Instrucciones de manejo

Emplear orina fresca no centrifugada y mezclar bien la prueba de orina. Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en orina. Sacarla, apoyándola en el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina. Colocar las tiras de comprobación en el aparato según las instrucciones de servicio. Los campos de comprobación se evaluarán de un modo reflecto-fotométrico y los resultados se imprimirán en el formulario de diagnóstico. Los valores se corresponden a ciertas zonas de concentración de modo semejante a la comparación visual. En el caso de comprobación visual se comparan los colores reactivos tras un lapso de 30 a 60 segundos (campo de prueba de leucocitos después de 60–120 segundos) con la escala cromática. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 Minutos no tienen significado. La orina no debe tener más de 2 horas, cuando se analice.

En la evaluación debe considerarse que en todos los casos no concordarán perfectamente por necesidad los resultados del URYXXON® 200 con los resultados procedentes de la evaluación visual, ya que el ojo humano evalúa los colores de un modo diferente al aparato de evaluación URYXXON® 200.

## Principio

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

**Urobilinógeno:** El papel de análisis contiene una sal de diazonio estable que produce un compuesto azo rojizo con urobilinógeno.

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

**Proteínas:** La prueba se basa en el principio de los indicadores de "error proteico". La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color del amarillo al azul grisáceo en presencia de albumina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.

**Nitritos:** Los microorganismos capaces de reducir el nitrato a nitrito quedan indirectamente indicados por esta prueba. El reactivo del principio de Griess es la base de la prueba. El papel reactivo contiene una amina y un componente acoplante. Se obtiene un azocompuesto coloreado en rojo por la diazotización y acople subsiguiente.

**Cetonas:** La prueba se basa en el principio de Legal. El ácido acetoacético y la acetona forman con nitroprusiato sódico en medio alcalino un complejo coloreado violeta.

**Ácido ascórbico:** La detección se basa en el reactivo de decoloración de Tillmans. En presencia de ácido ascórbico tiene lugar un cambio de color de azul a rojo.

**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.

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

**Densidad:** El test determina la concentración de iones en la orina y logra buena correlación con el método refractométrico. El color vira de azul verdoso, por verde, a amarillo, en la medida que aumenta la concentración de iones.

**Leucocitos:** La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Dicha enzima disocia un éster del ácido carbónico. El componente alcohólico que se libera reacciona con una sal de diazonio produciendo una coloración violeta.

## Evaluación – Fuentes de error

**Sangre:** La mínima sensibilidad de la tira es de 5 eritrocitos por  $\mu\text{L}$  de orina, correspondiendo aproximadamente a 0.015 mg de hemoglobina o mioglobina/dL de orina. De hecho, los eritrocitos vienen indicados por unos puntos de decoloración del campo de análisis. Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), ca. 5–10, ca. 50, ca. 250 Eri/ $\mu\text{L}$  o bien a una concentración de hemoglobina de ca. 10, ca. 50, ca. 250 Eri/ $\mu\text{L}$  respectivamente

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. Además se produce un efecto inhibidor por el ácido genticónico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos de peróxido contenido en agentes limpiadores.

**Urobilinógeno:** Dependiente del color de la orina, se indica de 0.5 a 1 mg/dL de urobilinógeno. 1 mg/dL es considerado como una excreción normal. Valores más altos son patológicos. Una ausencia total de urobilinógeno en orina, que es así mismo patológico, no puede demostrarse con las tiras. 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  $\mu\text{mol/L}$

La prueba será inhibida por una alta concentración de formaldehído. La exposición de la orina a la luz durante un largo tiempo puede dar valores bajos o falsos negativos. Resultados muy alto o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina. Grandes cantidades de bilirrubina producen una coloración amarilla.

**Bilirrubina:** La sensibilidad mínima de las tiras reactivas es de 0.5 a 0.75 mg de bilirrubina/dL de orina. La gama de colores corresponde a los valores siguientes:

0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++) mg/dL o  
0 (negativo), 17(+), 35(++), 70(+++)  $\mu\text{mol/L}$

Algunos componentes de la orina pueden producir una coloración amarilla de la tira reactiva. El ácido ascórbico y los nitritos en concentraciones elevadas inhiben la prueba. La exposición de la orina a la luz durante un largo período de tiempo puede dar resultados bajos o falsos negativos. Resultados demasiado altos o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

**Proteínas:** La mínima sensibilidad de la tira reactiva es 10 mg de proteína/dL de orina. Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100, 500 mg/dL o  
negativo, 0.3, 1.0, 5.0 g/L

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substituto de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascarse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raíces de remolacha.

**Nitritos:** La prueba detecta concentraciones desde 0.05 mg de nitritos/dL de orina. Todo color rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. La intensidad del color depende tan sólo de la concentración de nitritos, pero no proporciona información acerca de la magnitud de la infección. Un resultado negativo no excluye una infección de las vías urinarias, si existen bacterias que no producen nitritos. Pueden producirse resultados falsamente negativos por alta dosis de ácido ascórbico, por terapia con antibióticos y por muy bajas concentraciones de nitratos en la orina como resultados de dietas con bajo contenido en nitratos o fuerte dilución (diuresis). Resultados falsamente positivos pueden ser motivados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

**Cetonas:** El ácido acetoacético reacciona con mayor sensibilidad que la cetona. Se detectan valores de ácido acetoacético de 5 mg/dL o de 50 mg/dL de acetona. El campo de colores corresponde a los valores de ácido acetoacético siguientes:

0 (negativo), 25(+), 100(++), 300(+++) mg/dL o  
0 (negativo), 2.5(+), 10(++), 30 (+++) mmol/L

Altas concentraciones de fenilcetonas interfieren la prueba y producen colores variables. El ácido hidroxibutírico no se detecta. Los compuestos ftalesínicos interfieren produciendo una coloración roja.

**Ácido ascórbico:** Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), 10(+) y 20(++) mg/dL o  
0 (negativo), 0.6(positif) y 1.1(+++) mmol/L

Los análisis de glucosa y sangre deben repetirse si la reacción del ácido ascórbico es positiva, incluso, en las primeras 10 horas después de la última toma de vitamina C ya que un contenido en ácido ascórbico de tan sólo 5 mg/dL puede interferir la determinación de glucosa y sangre a bajas concentraciones.

**Glucosa:** Las concentraciones patológicas de glucosa vienen indicadas por un cambio de color que va desde el verde hasta el verde azulado. Las pruebas que den color amarillo o verdoso deben considerarse como normales o negativas. El campo de variación del color corresponde a los siguientes rangos de concentración de glucosa:

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 50, 150, 500,  $\geq$  1000 mg/dL  
neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2.8, 8.3, 27.8,  $\geq$  55.5 mmol/L

Grandes cantidades de ácido ascórbico, que puedan estar presentes en la orina después de una gran toma de vitamina C (p.e. tabletas de vitamina, antibióticos o zumos de fruta) pueden dar lugar a resultados bajos o falsos negativos. Además se produce un efecto inhibidor por el ácido genticónico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

**pH:** El valor de pH de la orina fresca de la mayor parte de la población varía entre pH 5 y pH 6. La escala de colores da una clara distinción del valor de pH entre pH 5 y pH 9.

**Densidad:** El test permite la determinación de la densidad en la orina, en el rango de 1.000 a 1.030. El valor normal de adultos que observen una dieta y un consumo de líquido regular, se sitúa entre 1.015 y 1.025. Los valores de densidad que se obtengan a través de la tira reactiva pueden variar ligeramente frente a los otros métodos, p.ej. no se evidencian valores elevados que resulten de concentraciones de glucosa superiores > a 1000 mg/dL (> 56 mmol/L). Así también, cuando haya elevada secreción de proteínas. En cambio, orina alcalina altamente tamponada es causa frecuente de valores falsamente bajos.

**Leucocitos:** La prueba detecta valores a partir de aprox. 10 leucocitos/ $\mu\text{L}$  orina. Las coloraciones que no son clasificables en el campo de comparación negativo y muestran débiles coloraciones violeta después de 120 segundos deben evaluarse como positivas. Los campos de comparación cromática corresponden a las siguientes concentraciones de leucocitos: negativo (normal), 25, 75, 500 leucocitos/ $\mu\text{L}$ . Debe esperarse una reacción débil en excreciones de albúmina por encima de 500 mg/dL y una concentración de glucosa superior a 2 g/dL, así como en caso de tomar preparados con cefalexina o gentamicina. Las bacterias, tricomonas y eritrocitos no reaccionan con dicha prueba. El formaldehído (como medio de conservación) puede originar una reacción positiva falsa. Usado como conservante, el ácido bórico aminora la sensibilidad de la reacción. Excreciones de bilirrubina, nitrofurantoina u otros compuestos fuertemente coloreados pueden enmascarar el color de la reacción. En las pruebas realizadas a mujeres, el flujo vaginal puede producir una reacción positiva falsa.

## Control de calidad para el empleo por personal cualificado

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se recomienda el uso de soluciones de control positivas y negativas. Los controles negativos y positivos deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Cada laboratorio debe establecer valores de referencia individuales según estándares de rendimiento adecuados para éste, y verificar sus métodos de ensayo si estos estándares no son cumplidos.

## Reactivos

(Cantidad o actividad mínima/cm<sup>2</sup> en época de caducidad)

Sangre:	Nitritos:	pH:
Tetrametilbenzidina 59 $\mu\text{g}$	Ácido sulfanílico 80 $\mu\text{g}$	Rojo de metilo 2.8 $\mu\text{g}$
Hidropéroxido de cumeno 253 $\mu\text{g}$	Derivado de quinoleína 25 $\mu\text{g}$	Azul de bromotímol 10 $\mu\text{g}$
Urobilinógeno:	Cetonas:	Densidad:
Sal de diazonio 28 $\mu\text{g}$	Nitroprusiato de sodio 116 $\mu\text{g}$	Azul de bromotímol 12 $\mu\text{g}$
		Copolímero 295 $\mu\text{g}$
Bilirrubina:	Ácido ascórbico:	Leucocitos:
Sal de diazonio 26 $\mu\text{g}$	2,6-Diclorofenol indofenol 7.5 $\mu\text{g}$	Ester del ácido carbónico 10.6 $\mu\text{g}$
Proteínas:	Glucosa:	Sal de diazonio 4.4 $\mu\text{g}$
Azul de tetrabromofenol 7.5 $\mu\text{g}$	Glucosa oxidasa 3.2 U	
	Peroxidasa 0.2 U	
	o-Tolidina 65 $\mu\text{g}$	

## Directrices

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.

Utilizar solamente contenedores lavados y limpios para recoger la orina. La presencia de conservadores usuales de orina no afectará los resultados.

Sacar tan sólo las tiras reactivas que se precisen y tapar el contenedor inmediatamente después. No tocar el papel de prueba. Evitar exponer las tiras a la luz solar y a la humedad. Conservar el contenedor por debajo de 30 °C en un sitio seco. Las tiras reactivas son estables, cuando se conservan cuidadosamente hasta la fecha de caducidad indicada.

El agente desecante contenido en el tapón no es tóxico ni peligrosos. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia.

La explicación de los símbolos se encuentra al final de las instrucciones.

Desechar las tiras usadas de acuerdo con la reglamentación en vigor.

Presentación: Tubo con 100 y 125 tiras

Fecha de Modificación: 01/2014

