

# CLARITY

## Urocheck 10 SG

### Urine Reagent Strips

#### for Urinalysis

#### Detection of 10 parameters

*For rapid detection of multiple analytes in human urine.*

*For in vitro diagnostic use only.*

#### INTENDED USE

The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for the qualitative and semi-quantitative detection of the following analytes in urine: Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes. The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations, and are intended for professional use only. The strips are intended for use in screening at-risk patients to assist diagnosis in the following areas: kidney function, urinary tract infections, carbohydrate metabolism (e.g. diabetes mellitus), liver function, acid-base balance and urine concentration. The results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed. The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be read visually and on Clarity Urocheck 120 Urine Analyzers.

#### SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.<sup>1,2</sup>

#### PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

**Glucose:** This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.<sup>3</sup> Glucose concentrations as low as 100 mg/dL may be considered abnormal if results are consistent.

**Bilirubin:** This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction.

**Ketone:** This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.<sup>4,8</sup> In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.<sup>7</sup>

**Specific Gravity:** This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Randomly collected urine may vary in specific gravity from 1.003-1.035.<sup>6</sup> Twenty-four hour urine from healthy adults with normal diets and fluid intake will have a specific gravity of 1.016-1.022.<sup>6</sup> In cases of severe renal damage, the specific gravity is fixed at 1.010, the value of the glomerular filtrate.

**Blood:** This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange to green to dark blue. Any green spots or green color development on the reagent area within 60 seconds is significant and the urine specimen should be examined further. Blood is often, but not invariably, found in the urine of menstruating females. The significance of a trace reading varies among patients and clinical judgment is required in these specimens.

**pH:** This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. The expected range for normal urine specimens from newborns is pH 5-7.<sup>9</sup> The expected range for other normal urine specimens is pH 4.5-8, with an average result of pH 6.<sup>9</sup>

**Protein:** This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.<sup>10</sup> A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

**Urobilinogen:** This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 mol/L).<sup>8</sup> A result of 2.0 mg/dL (35 mol/L)

may be of clinical significance, and the patient specimen should be further evaluated. **Nitrite:** This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl)- ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.<sup>9</sup> The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Retrieval of positive cases with the nitrite test ranges from as low as 40% in cases where little bladder incubation occurred, to as high as approximately 80% in cases where bladder incubation took place for at least 4 hours.

**Leukocytes:** This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

#### REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
<b>Glucose (GLU)</b>	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).
<b>Bilirubin (BIL)</b>	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 µmol/L).
<b>Ketone (KET)</b>	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
<b>Specific Gravity (SG)</b>	45 seconds	bromthymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within ± 0.005.
<b>Blood (BLO)</b>	60 seconds	3,3',5,5' -tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/µL in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
<b>pH</b>	60 seconds	methyl red sodium salt; bromthymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
<b>Protein (PRO)</b>	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
<b>Urobilinogen (URO)</b>	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 µmol/L).
<b>Nitrite (NIT)</b>	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
<b>Leukocytes (LEU)</b>	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/ L in clinical urine.

The performance characteristics of the Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert. Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

#### PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

The strip should remain in the closed canister until use.

Do not touch the reagent areas of the strip.

Discard any discolored strips that may have deteriorated.

All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

#### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

#### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose. Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

#### MATERIALS

##### Materials Provided

Strips Package insert

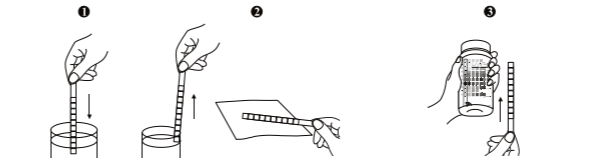
##### Materials Required But Not Provided

Specimen collection container Timer

#### DIRECTIONS FOR USE

**Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
- While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
- Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.  
Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times. Results may also be read on the Clarity Urocheck 120 Urine Analyzer. Refer to the Clarity Urocheck 120 Urine Analyzer Instruction Manual for details.



#### INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If problem persists, discontinue using the strip immediately and contact Diagnostic Test Group.

#### QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new canister is first opened, at the beginning of each new day of testing, test results seem inaccurate, or a new operator uses the analyzer if applicable. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. It is highly recommended to use Clarity Urinalysis controls for quality control program.

#### LIMITATIONS

**Note:** As with all laboratory tests, diagnostic and therapeutic decisions should not be based on any single result or method and must be considered with other clinical information available to the physician.

The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color (such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium<sup>®</sup>, Azo Gantrisin<sup>®</sup>, Azo Gantanol<sup>®</sup>), nitrofurantoin (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin<sup>®</sup>), and riboflavin.<sup>6</sup> The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

**Glucose:** The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

**Bilirubin:** Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampen that might be mistaken for positive bilirubin.<sup>8</sup> The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This

phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity.

**Ketone:** The test does not react with acetone or β-hydroxybutyrate.<sup>8</sup> Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulphydryl groups occasionally give reactions up to and including trace (±).<sup>5</sup>

**Specific Gravity:** Ketoacidosis or protein higher than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart.

**Blood:** A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.<sup>8</sup> Scattered or compacted blue spots indicate intact erythrocytes. To enhance accuracy, separate color scales are provided for hemoglobin and for erythrocytes. Positive results with this test are often seen with urine from menstruating females. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes.

**pH:** If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as "runover" may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

**Protein:** Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.<sup>5</sup> A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.<sup>8</sup> The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

**Urobilinogen:** All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides.<sup>7</sup> False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen.

**Nitrite:** The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent.

**Leukocytes:** The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (≥ 2000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.<sup>8</sup>

#### BIBLIOGRAPHY

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shcherstein B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly, Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20<sup>th</sup> Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 2<sup>nd</sup> Ed. 2205, 1994.

CLIA Category: Waived

Manufactured for: Clarity Diagnostics 1701 Green Rd, Suite A Deerfield Beach, FL 33064	<b>EC REP</b> MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	
<b>Technical Support:</b> 877-485-7877 <a href="http://www.claritydiagnostics.com">www.claritydiagnostics.com</a>		

Printed in China

REV: 10SG-082014  
DN: 1150440405  
Eff. Date: 2014-xx-xx

## Urocheck 10 SG

### CLARITY

#### Pruebas Reactivas

##### para Urinalisis

##### Detección de 10 parámetros

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.

Para diagnósticos in vitro únicamente.

##### USO INDICADO

Las Tiras Reactivas de Urinalysis Clarity (Orina) son para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de los siguientes analitos en la orina: Glucosa, Bilirrubina, Cetonas (Ácido Acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteínas, Urobilinógeno, Nitritos y Leucocitos. Las Tiras Reactivas de Urinalysis Clarity (Orina) son para uso individual de profesional cerca-al-paciente (punto-de-cuidado) y laboratorios centralmente localizados, y están destinados para uso profesional. Las tiras son para el uso con pacientes bajo riesgo para asistir en diagnosticar en las siguientes áreas: función del riñón, infecciones de la zona urinaria, metabolismo de carbohidratos (e.g. diabetes mellitas), función hepática, balance basado en ácido y concentración de la orina. Los resultados pueden ser utilizados junto con otra información diagnostica para eliminar ciertos estados de enfermedad y determinar si el análisis microscópico es necesario. Las Tiras Reactivas de Urinalysis Clarity (Orina) pueden ser leídas visualmente y con el Analizador de Orina Urocheck 120 de Clarity.

##### RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfuncion 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 para Urianálisis Clarity (orina) 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 endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.<sup>1,2</sup>

##### PRINCIPALES Y VALORES ESPERADOS

**Glucosa:** Este examen se basa en la reacción enzimática que ourr e entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el chromogen. La glucosa primero se oxida para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el Chromogen de potasio yoduro en la presencia de la peroxidasa. L a extensión en que el Chromogen es oxidado determina el color que se producen un rango de verde a marrón. Glucosa no debe ser detectada en orina normal. Poca cantidad de glucosa puede ser excretada por el riñón.<sup>3</sup> Concentraciones de Glucosa tan bajas como 100 mg/dL pueden ser consideradas anormales si los resultados son consistentes.

**Bilirrubina:** Esta prueba está basada en la reacción de Azo-compañiódne bilirrubina con la dicloroanilina diazotizadaen un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de Bilirrubina produce un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina aún por los métodos de mayor sensibilidad. Aún trazos de bilirrubina requieren mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta e bloques de color positivo que muestra la gráfica de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de la Bilirrubina estan presentes en el espécimen de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirrubina.

**Cuerpos Cetónicos:** Este examen está basado en la reacción de los Cuerpos Cetónicos con los ácidos nitroprusiato y acetoacético para producir un cambio de color que va desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosada oscuro o color morado para resultados positivos. Los Cuerpos Cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetónicos pueden ocurrir en orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes.<sup>4,6</sup> En dietas extremas, o en otras situaciones anormales del metabolismo de carbohidratos, las cetonas aparecen en la orina a una concentración excesivamente alta antes de que el suero de cetona sea elevado.<sup>7</sup>

**Gravedad Especifica:** Esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varia de azul oscuro-verde en orina a de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones, Orina coleccionada al azar puede variar en su Gravedad Especifica de 1,003-1,035.<sup>8</sup> Orina de 24 horas de colectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener un a Gravedad Especifica de 1,016-1,022.<sup>9</sup> En casos de daño renal severo, la Gravedad Especific se fija en 1,010 del glomerulard filtrado.

**Sangre:** La prueba se basa en una actividad-peroxidasa de hemoglobina que cataliza la reacción de dihidroperoxide del diisopropylbenzene y 3,3',5,5' –tetrametilbenzina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y el espécimen de orina debe seguir siendo examinado. Sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, mujeres cuando menstruan. El significado de una lectura del rastro varía entre pacientes y la opinión clínica se requiere en estos especímenes.

**pH:** Esta prueba se basa un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especímenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7.<sup>9</sup> El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.

**Proteínas:** Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado, con buffercambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógenoa la proteína. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde- azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteínas.<sup>10</sup> Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

**Urobilinógeno:** Esta prueba está basada en una reacción de Ehrlich modificada

entre p-dietilaminobenzaldhido y ácido urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color rosado. El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en heme síntesis y es una substancia normal en la orina. El rango normal esperado en oina con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).<sup>8</sup> Un resultado de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) y el espécimen del paciente debe seguir evaluándose.

**Nitritos:** Esta prueba depende en la conversión de nitrato en nitrito mediante la acción de bacteria gram negativaen la orina. En un medio ácido el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanilico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazonio forma un par con 1N-(1-napil)-etilenediamine para producir un color rosado. Nose puededetectar nitrito en orina normal.<sup>9</sup> El area de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuanto tiempo los especímenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

**Leucocitos:** Esta prueba revela la presencia de granulocitos esteraseos. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración beige-rosada a púrpura. Los especímenes de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Resultados d trazas pueden ser de cuestionada significación clínica. Cuando ocurren resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando un espécimen fresco del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

##### REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y funcionamiento característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
<b>Glucosa (GLU)</b>	30 Segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro de potasio; buffer; ingredientes no reactivos.	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
<b>Bilirrubina (BIL)</b>	30 Segundos	2,4-dicloroanilina sal diazónica; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-1,0 mg/dl (6,8-17 µmol/l).
<b>Cuerpos Cetónicos (KET)</b>	40 Segundos	Nitroprusiato de sodio, buffer	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
<b>Gravedad Especifica (SG)</b>	45 Segundos	indicador Azul de bromotimol buffer e ingredientes no reactivos; (Éter metil Vinílico /Anhidrido maleico); Hidróxido de sodio.	Determina la gravedad Especifica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el metodo del Index refractario entre ±0,005.
<b>Sangre (BLÖ)</b>	60 Segundos	3,3',5,5' –tetrametilbenzidi na(TMB); diisopropilbenzo dihidroperoxido; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta hemoglobina libre desde 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery/µl en especímenes de orina con, contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dl.
<b>pH</b>	60 Segundos	Rojo de metilo sal sódica, Azul de bromolimol, ingredientes no reactivos.	Permite la diferenciación cuanti- tativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
<b>Proteinas (PRO)</b>	60 Segundos	azul de tetrabromofenol; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta albumina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
<b>Urobilinógeno (URO)</b>	60 Segundos	p-dietilaminobenzaldehido; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta el Urobilinógeno desde 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
<b>Nitritos (NIT)</b>	60 Segundos	p-acido arsánilico; etilendiamina; ingredientes no reactivos.	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico.
<b>Leucocitos (LEU)</b>	120 Segundos	del derivado del ester del ácido amino pírozl; sal diazónica; buffer; ingredientes no reactivos.	Detecta leucocitos tan bajo como 9-15 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clínicas.

La características y funcionamiento de las Tiras Reactivas para Urianálisis Clarity (Orina) 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 ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de “Limitaciones” en del 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 luzal leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

##### PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes debn considerarse potencialmente peligrosos y debn ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

##### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empacados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajústela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras depuse de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reduida en condicions de mucha humedad.

##### OBTECION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. Nose recomienda usar preservativos para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.

Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de Gravedad Especifica y el de bilirrubina.

##### MATERIALES

##### Materiales Suministrados

Tiras	Folleto
<b>Materiales Requeridos no Suministrados</b>	
Recipiente para coleccionar la muestra	Cronómetro

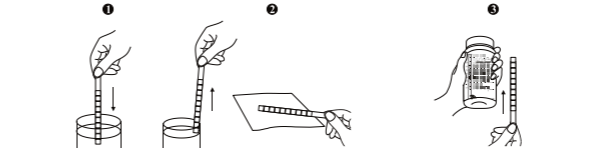
##### INSTRUCCIONES DE USO

**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 tubo cerrado y utilicela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa 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 de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desecher 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 conla orina. Vea la figura 2 abajo.
- Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de coloresque se encuentra en el rótulado 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.

Los resultados también pueden ser leídos con el Analizador de Orina Urocheck 120 de Clarity. Consulte al Manual de Instrucción del Analizador de Orina Urocheck 120 de Clarity para mas detalles.



##### INTERPRETACIÓN DE LOS 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 examinada con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos concidosis repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste, discontinúe el uso de las tiras inmediatamente y contacte a Diagnostic Test Group.

##### CONTROL DE CALIDAD

Para mejor resultados, el funcionamiento de las tiras reactivas debe ser confirmado probando especímenes/controles positivos y negativos siempre que un nuevo frasco se abra al principio de cada nuevo día de prueba, cuando los resultados de la prueba parezcan inexactos, o cuando un nuevo operador utilice el analizador. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño. Es recomendado usar los controles de Urianálisis Clarity para el programa de control de calidad.

##### LIMITACIONES

**Nota:** Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnosticas y terapéuticas no se deben basar en un solo resultado o método y se deben considerar con otra información clínica disponible al medico.

Las Tiras Reactivas para Urinalysis Clarity (Orina) pueden ser afectadas por sustancias que causen cambios de color en la orina anormales como las drogas conteniendo jintes azo (e.g. Pyridium<sup>®</sup>, Azo Gantrisin<sup>®</sup>, Azo Ganlanol<sup>®</sup>) nitrofurantoin (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin<sup>®</sup>), y riboflavina<sup>®</sup>. El desarrollo de color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color puede ser producida que se puede interpretar como resultados falsos.

**Glucosa:** El área reactiva no reacciona con cuerpos cetónicos, lactosa, galactosa, fructosa u otra substancia metabólica, ni con metabolitos reductores de drogas (ej. Salicitados y ácido nalixídico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dl. Altos niveles de cetona ≥ 100 mg/dl pueden causar resultados negativos falsos para especímenes conteniendo una cantidad chica de glucosa (50-100 mg/dl).

**Bilirrubina:** La bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluída una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de cloropromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva.<sup>9</sup> La presencia de pigmentos biliares puede

enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.

**Cuerpos Cetónicos:** La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxiubitrato.<sup>8</sup> Especímenes de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones a y incluyen señaes (±).<sup>9</sup>

**Gravedad Especifica:** La cetoadicidosis o proteínas altas con mas de 100 mg/dl, pueden causar resultados elevados. Los resultados no son afectados por compuestos de orina no iónica como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la gravedad específica de la lectura indicada en la tabla de colores.

**Sangre:** Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.<sup>9</sup> Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. Se ha informado que orina de pH alta reduce la sensibilidad, mientras que valores moderados o de alta concentración de ácido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente mas sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que para la detección de eritrocitos intactos.

**pH:** Si no se sigue el procedimiento correcto un exceso de orina permanecerá en la tira, y un fenómeno llamado "rebosamiento" puede ocurrir , mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la muestra ingresará al area del pH causando que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas de pH no son afectadas por la variación de la concentración del buffer en la orina.

**Proteínas:** Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensible para albúmina, y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína.<sup>9</sup> Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. Contaminación de especímenes de orina compuestos de amonia quarternarios o productos de limpieza de piel conteniendo clorexidina pueden producir resultados falsos positivos.<sup>9</sup> Pruebas de orina con gravedad específica alta pueden dar resultados falsos negativos.

**Urobilinógeno:** Todos los resultados menores a 1mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva puede reaccionar con substancias que interfieran que son conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como ácido p-aminosalicilicoy sulfamidas.<sup>9</sup> Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinógeno.

**Nitritos:** La prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra substancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podría hacer. Acido ascórbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/d de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba es reducida para especímenes de orina con orina alcalina altamente protegida o con alta gravedad específica. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la presencia de bacterúrea. Resultados negativos pueden ocurrir por infecciones del tracto urinario de organismos que no tienen reductclasa para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un lapso suficientemente largo de tiempo (al menos 4 horas) para que ocurra la reacción de nitrato y se convierta en nitrito; cuando recibiendo terapia antibiótica o cuando nitrato dietético está ausente.

**Leucocitos:** Los resultados se deben leerse entre 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dl) pueden ser causa de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles de droga pueden causar falsos negativos. Altos niveles de proteína urinaria podrían disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria común en orina.<sup>9</sup>

##### BIBLIOGRAFIA

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McCarty JD, Lilly, Lectures, 1978. New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28, 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20<sup>th</sup> Ed. Philadelphia, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company, 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2<sup>nd</sup> Ed. 2205, 1994.

**Categoría CLIA: Aprobado**

Elaborado Para:	<b>EC REP</b>	<b>CE</b>
Clarity Diagnostics		
1701 Green Rd, Suite A Deerfield Beach, FL 33064	MDSS GmbH	
<b>Soporte Técnico:</b>	Schiffgraben 41	
<b>877-485-7877</b>	30175 Hannover, Germany	
<b>www.claritydiagnostics.com</b>		

Impreso en China

REV: 10SG-082014

DN: 1150440405

Fecha Eff.: 2014-xx-xx