CLARITY

Urocheck 5 OB

Urine Reagent Strips for Urinalysis

Detection of 5 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, Protein, Nitrite, Blood 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.[1,2]

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.[3] Glucose concentrations as low as 100 mg/dL may be considered abnormal if results are consistent.

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.[4] A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

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.[5] 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.

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.

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
Glucose (GLU)	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).
Protein (PRO)	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).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphtyl) 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.
Blood (BLO)	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.
Leukocytes (LEU)	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

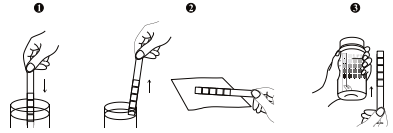
Materials Required But Not Provided

Specimen collection container — Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. 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.
2. 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.
3. 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®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.[6] 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).
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.[6] 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.[6] The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.
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.
Blood: A uniform blue color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.[6] 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.
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 cephalexin, 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.[6]

BIBLIOGRAPHY

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
5. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
6. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

Manufactured for:
Clarity Diagnostics
1701 Green Rd, Suite A Deerfield
Beach, FL 33064
Technical Support:
877-485-7877
www.claritydiagnostics.com

CLIA Category: Waived

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

REV: 5OB-082014
DN: 1150416106
Eff. Date: 2014-xx-xx

Printed in China

CLARITY

Urocheck 5 OB

Pruebas Reactivas

para Urinalisis

Detección de 5 parámetros

Para la detección rápida de analitos múltiplos en orina humana.

Para diagnòsticos in vitro unicamente.

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, Proteínas, Nitritos, Sangre 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 acido 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 disfunciòn corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianàlisis 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 Urianàlisis Clarity (orina) pueden ser usadas para una evaluaciòn general de la salud, y como ayuda en el diagnòstico y monitoreo de enfermedades metabòlicas o sistèmicas que afectan la funciòn renal, desòrdenes endocrìnicos y enfermedades o desòrdenes del tracto urinario.[1,2]

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Glucosa: Este examen se basa en la reacción enzimàtica que ourre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el chromogen. La glucosa primero se oxida para producir àcido glucònico y peròxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidasa. El peròxido 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 dtermina el color que se producen un rango de verde a marròn. Glucosa no debe ser detectada en orina normal. Poca cantidad de glucosa puede ser excretada por el riñón.[3] Concentraciones de Glucosa tan bajas como 100 mg/dL pueden ser consideradas anormales si los resultados son consistentes.

Proteinas: Esta reacción està basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffercambiarà de color en la presencia de proteinas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrògenoa la proteina. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteina. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde- azulado para resultados positivos. Un riñòn normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteinas.[4] Se requiere de un juicio clìnico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Nitritos: Esta prueba depende en la conversión de nitrato en nitrito mediante la acciòn de bacteria gram negativaen la orina. En un medio àcido el nitrito en la orina reacciona con àcido p-arsanìlico para formar un compuesto diazònico. El compuesto diazonio forma un par con 1N-(1-naptil)-etilenediamine para producir un color rosado. Nose puededetectar nitrito en orina normal.[5] El area de nitritos serà positiva en algunos casos de infecciòn, dependiendo por cuanto tiempo los especimenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperaciòn de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubaciòn en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubaciòn en la vejiga ocurrìo por lo menos durante 4 horas.

Sangre: La prueba se basa en una actividad-peroxidasa de hemoglobina que cataliza la reacción de dihydroperoxide del diisopropylbenzene y 3,3′,5,5′ -tetrametilbenzidina. 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 àrea 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 especimenes.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocitos esteraseos. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino àcido para liberar derivados del hidroxi pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazònica para producir una coloraciòn beige-rosada a púrpura. Los especimenes de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Resultados d trazas pueden ser de cuestionada significación clìnica. 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 clìnica.

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
Glucosa (GLU)	30 Segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro de potasio; buffer; ingredients no reactivos.	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l).
Proteinas (PRO)	60 Segundos	azul de tetrabromofenol; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta albúmina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Nitritos (NIT)	60 Segundos	p-acido arsanìlico; etilendiamina; ingredientes no reactivos.	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad especifica baja y con menos de 30 mg/dl de acido ascórbico.
Sangre (BLO)	60 Segundos	3,3′,5,5′ –tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidroperóxido; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta hemoglobina libre desde 0,018-0,060 mg/dl o 5-10 Ery/µl en especimenes de orina con, contenido de acido ascórbico de <50 mg/dl.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	del derivado del ester del acido amino pirrol; sal diazònica; buffer; ingredientes no reactivos.	Detecta leucocitos tan bajo como 9-15 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clínicas.

La caracterìsticas y funcionamiento de las Tiras Reactivas para Urianálisis Clarity (Orina) han sido determinadas en laboratorios y mediante exàmenes clìnicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisiòn. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser especìficas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la secciòn 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 analìtica.

PRECAUCIONES

- Para diagnòsticos *in vitro* unicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiraciòn.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las àreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especimenes 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). Guàrdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiraciòn impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajùstela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras depuse de la fecha de expiraciòn.

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

OBTENCION Y PREPARACIÓN 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 desvìo hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteina. 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 proteina y en menor grado el de Gravedad Especìfica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Tiras — Folleto

Materiales Requeridos no Suministrados

Recipiente para colectar la muestra — Cronòmetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilìcela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el nùmero de tiras necesarias. Inmersa por completo el àrea reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sàquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de 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 quìmicos se mezclen con reactivos de àreas adyacentes y/o se ensucien las manos conla orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las àreas reactivas con la correspondiente tabla de coloresque se encuentra en el ròtulado del tubo en el tiempo epecìficado. 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 variaràn 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 expiraciòn vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidosy repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste, discontinué 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 Urinálysis Clarity (Orina) pueden ser afectadas por sustancias que causen cambios de color en la orina anormales como las drogas conteniendo tintes azo (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®) nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavina.[6] 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 àrea reactiva no reacciona con cuerpos cetònicos, lactosa, galactosa, fructosa u otra substancia metabòlica, ni con metabolitos reductores de drogas (ej. Salicitatos y àcido nalixìdico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad especifica (>1,025) y con àcido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dl. Altos niveles de cetona ≥ 100 mg/dL pueden causar resultados negativos falsos para especimenes conteniendo una cantidad chica de glucosa (50-100 mg/dL).

Proteinas: Cualquier color verde indica la presencia de proteina en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteina.[6] Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteinas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. Contaminación de especimines de orina compuestos de amonia quartenaria o productos de limpieza de piel conteniendo clorexidina pueden producir resultados falsos positivos.[6] Pruebas de orina con gravedad especifica alta pueden dar resultados falsos negativos.

Nitritos: La prueba es especifica para nitritos y no reaccionarà con ninguna otra substancia normalmente execrada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implìcando la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al nùmero de bacterias presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del àrea de reacciòn en un fondo blanco puede ayudar en la detecciòn de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podrìa hacer. Acido ascòrbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba es reducida para especimenes de orina con orina alcalina altamente protegida o con alta gravedad especifica. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la presencia de bacterùrea. Resultados negativos pueden ocurrir por infecciones del tracto urinario de organismos que no tienen reductasa 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 antibiòtica o cuando nitrato dietètico està ausente.

Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.[6] 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 àcido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con con infecciòn en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente mas sensible en la detecciòn de hemoglobina libre y mioglobina que para la detecciòn de eritrocitos intactos.

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 nùmero de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad especifica 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 àcido oxalico tambièn 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 proteina urinaria podrìan disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionarà con eritrocitos o bacteria comùn en orina.[6]

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science.* CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH.* Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine.* JAMA 201:129-132, 1967.
4. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
5. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.
6. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

Elaborado Para:
Clarity Diagnostics
1701 Green Rd, Suite A
Deerfield Beach, FL 33064
Soporte Técnico: 877-485-7877
www.claritydiagnostics.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Categoria CLIA: Aprovado

CE

REV: 5OB-082014
DN: 1150416106
Fecha Eff.: 2014-xx-xx

Impreso en China