

Prueba de infecciones del tracto urinario (orina) Prospecto Para el autoanálisis

Para la detección rápida de Leucocitos, sangre, nitrito y proteína en orina humana.
Únicamente para diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) consiste en tiras plásticas que contienen áreas reactivas separadas adheridas. La prueba es indicada para la detección cualitativa de los siguientes analitos: sangre, proteína, nitrito y leucocitos. La prueba de infecciones del tracto urinario (orina) es para uso único de autodiagnóstico.

【RESUMEN】

La infección urinaria representa la enfermedad más común del tracto urinario que incluye la uretra, la vejiga, el úter y los riñones. Hombres, mujeres y niños son propensos a contraer infecciones urinarias. Las mujeres son las que más sufren las infecciones urinarias ya que la uretra corta facilita la penetración de gérmenes. Sin embargo, los hombres de edad avanzada también pueden verse afectados si tienen una próstata agrandada, lo que obstruye el flujo de orina.

En personas sanas, la orina es estéril (es decir, no contiene microorganismos). Una de las mejores maneras de mantener el tracto urinario estéril es vaciar la vejiga completamente en intervalos regulares. Generalmente, una infección comienza en la uretra y luego puede esparcirse al tracto urinario superior y luego hasta los riñones. Los síntomas varían considerablemente: ardor al vaciar la vejiga o ganas repentinas de orinar. La orina también puede presentar una tonalidad turbia o tener un olor fuerte.

PRINCIPIOS DE MÉTODO DE EXAMINACIÓN

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de esterasa de granulocitos. La esterasa se adhiere a un éster de aminoácido de pirazoles derivatizados para liberar el pirazol hidroxil derivatizado. Este pirazol luego reacciona con la Sal de diazonio para producir una coloración entre rosado beige y púrpura.

Sangre: esta prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción de hidropéroxido de diisopropilbenceno y 3,3',5,5'- tetrametilbencidina. El color resultante puede variar entre naranja a verde hasta azul oscuro.

Nitrito: esta prueba depende de la conversión de nitrato mediante la acción de la bacteria Gramnegativa en la orina. En un medio ácido, el nitrato en la orina reacciona con el ácido para sulfónico para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio a su vez, se acopla con 1-N-(1-Naftil) etilendiamina para producir un color rosado.

Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error de proteína" de los indicadores de pH (azul de bromofenol), el anión producido por el indicador de pH bajo las condiciones dadas se combina con el catión producido por la proteína, luego el indicador de pH se colorea de amarillo a verde azulado para indicar resultados positivos.

【PRECAUCIONES】

Leer las instrucciones cuidadosamente antes de llevar a cabo la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C (36-86°F), evitando áreas con exceso de humedad. Si el empaque está dañado o abierto, no utilizar.
- Un contenedor limpio (no contaminado con fluidos de limpieza) para recolectar la orina.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento o si el empaque está dañado.
- Respetar el tiempo indicado de manera estricta.
- Utilizar la prueba solo una vez. No desarmar ni tocar el área del reactivo de la tira reactiva.
- Solo para uso externo.
- La prueba debe desecharse según las normas locales.
- En caso de tener dificultad para identificar el color (tal como daltonismo), pedir ayuda para leer la prueba.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar dentro del empaque a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable una vez pasada la fecha de vencimiento del empaque cerrado. La prueba debe permanecer en el empaque cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR** No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

【MATERIALES PROVISTOS】

- Tira reactiva
- Vasija plástica
- Cuadro de colores
- Prospecto

【MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROVISTOS】

- Temporizador o reloj
- Contenedor para la muestra

【PROCEDIMIENTO】

ATENCIÓN: Se recomienda tomar una muestra de orina para la prueba temprano en la mañana ya que es la orina más concentrada. La orina utilizada para la prueba no debe estar en contacto con agua del retrete ni con ningún desinfectante o sustancia de limpieza.

Para mujeres únicamente: La prueba no debe llevarse a cabo durante la menstruación ni dentro de los tres días posteriores. La muestra de orina no debe estar contaminada con fluidos vaginales ya que puede producir un resultado erróneo.

No tomar ninguna decisión médica sin consultar con su médico.

RECOLECCIÓN DE LA ORINA:

Recolectar parte de la orina en la vasija plástica provista o utilizar un contenedor limpio sin restos de detergente. Asegurarse de llenar el recipiente con orina.

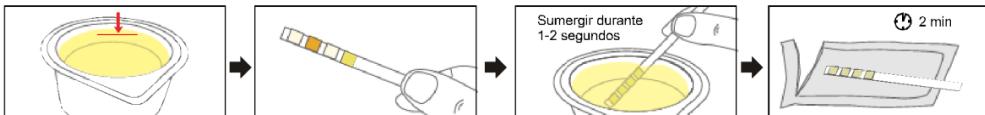
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

- 1) Abrir el empaque y sacar la tira reactiva. **No tocar los campos de prueba.** Una vez que el empaque esté abierto, se recomienda llevar a cabo la prueba inmediatamente.
- 2) Sumergir la tira reactiva en la muestra de orina.

ATENCIÓN: presionar la tira y asegurarse de que las cuatro tiras estén sumergidas durante **1-2 segundos**.

3) Luego, remover la tira reactiva y eliminar el exceso de orina contra el borde del contenedor o con algún material absorbente (una toalla de papel, por ejemplo) para evitar la mezcla de químicos en áreas de reactivos adyacentes.

4) Esperar 2 minutos. (no leer el resultado después de 3 minutos) **Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.**



【LECTURA DEL RESULTADO】

Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tabla de colores provista.

Se deben ignorar los cambios de color en los bordes de la almohadilla de la prueba o los cambios que se producen después de tres minutos.

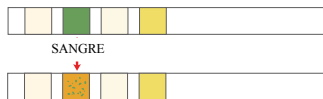
NEGATIVO

- El campo de prueba para **LEUCOCITOS** permaneció blanquecino.
- El campo de prueba para **SANGRE** permaneció amarillito mostaza.
- El campo de prueba para **NITRITO** permaneció blanco.
- El campo de prueba para **PROTEÍNA** permaneció amarillento.



RESULTADO POSITIVO PARA LEUCOCITOS

Si el color del campo de prueba cambió a **púrpura**, se debe a la presencia de leucocitos en la orina.



RESULTADO POSITIVO PARA SANGRE

Si el color del campo de prueba cambió a **verde** (o aparecen algunos puntos verdes en el fondo), se debe a la presencia de sangre en la orina.



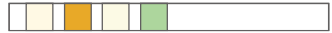
RESULTADO POSITIVO PARA NITRITO

Si el color del campo de prueba cambió a **rosa**, se debe a la presencia de nitrato en la orina.



RESULTADO POSITIVO PARA PROTEÍNA

Si el color del campo de prueba cambió a verde, se debe a la presencia de proteínas en la orina.

**【OBSERVACIONES TÉCNICAS SOBRE LOS PARÁMETROS】**

La prueba detecta **LEUCOCITOS, SANGRE, NITRITO y/o PROTEÍNA** en la orina.

LEUCOCITOS: la presencia de leucocitos en la orina es un síntoma que indica inflamación de los riñones y el tracto urinario, la proteína reacciona en la almohadilla y cambia su color a púrpura.

La ingesta de cefalexina y cefalotina o de grandes concentraciones de ácido oxálico también puede ocasionar que el resultado de la prueba sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa.

La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción.

SANGRE: una conversión de color verde uniforme indica la presencia de hemoglobina o hemólisis eritrocitos; las manchas verdes compactas o desparramadas indican la presencia de eritrocitos intactos. En general se le atribuye la presencia de sangre en la orina a tres razones principales: un cálculo, inflamación y cáncer. Las inflamaciones tales como la glomerulonefritis, la pielonefritis, la cistitis, pueden producir hematuria, que ya habrá producido sangre oculta en la orina. Mientras que los cálculos renales, de uretra o vejiga pueden ocasionar otros trastornos, tales como la sangre oculta. Un tumor también puede ocasionar que haya sangre oculta, ya sea un tumor benigno o maligno de riñón, uretra o vejiga.

El período menstrual puede generar un resultado positivo.

NITRITO: las bacterias gramnegativas en la orina convierten el nitrato de los alimentos en nitrato. El nitrato reacciona con un químico en el campo de la prueba y deja una sombra rosada. El resultado de la prueba puede alterarse si la orina no permanece el tiempo suficiente en la vejiga, debido al hambre, a una dieta sin vegetales o a un tratamiento con antibióticos. Comparar la prueba en un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles de nitrato bajos, que de otra manera podría pasar desapercibido.

PROTEÍNA: un indicador en el campo de la prueba reacciona si hay presencia de proteína en la orina al cambiar a color verde. Se suele encontrar cuando hay inflamación de la vejiga o de la próstata o sangrado en el tracto urinario. Las infusiones que contienen polivinilpirrolidona pueden generar un resultado positivo falso. Los componentes químicos en los campos de la prueba deben considerarse como sustancias potencialmente peligrosas, aunque no presenten ningún riesgo debido a que todos los componentes se utilizan en la prueba de acuerdo con estas instrucciones.

【PROCEDIMIENTO DE CONTROL】

Para llevar a cabo un buen control de calidad, se deben seguir las instrucciones cuidadosamente al realizar la prueba. Si las instrucciones no se siguen correctamente, se pueden producir resultados erróneos.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Los parámetros de importancia para el usuario son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. En líneas generales, esta prueba se desarrolló para ser específica con los parámetros a medir con excepción de las posibles interferencias enumeradas. Revisar la sección de Limitaciones en este prospecto. La interpretación de los resultados visuales depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibitorios y las condiciones de iluminación al leer la tira. Cada bloque de color en el cuadro corresponde a un rango de concentración de analitos.

【LIMITACIONES】

Aviso: la prueba de infecciones del tracto urinario (orina) puede verse afectada por ciertas sustancias que causan un color anormal de la orina, tales como drogas que contengan pigmentos azoicos (por ejemplo, Pyridium®, AzoGantrisin®, AzoGantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furdantin®), y riboflavin.¹ El desarrollo del color en la almohadilla de la prueba puede quedar oculto o se puede producir una reacción de color que pueda interpretarse como un resultado falso.

Leucocitos: el resultado debe leerse a los 2 minutos para permitir que el color aparezca por completo. La intensidad del color que se obtiene es proporcional a la cantidad de leucocitos presentes en la muestra de orina. La gravedad específica alta o las concentraciones de glucosa elevadas (≥ 2.000 mg/dl) pueden ocasionar que el resultado sea artificialmente bajo. La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden hacer que el resultado sea artificialmente bajo. La tetraciclina puede reducir la reactividad y niveles altos de la droga pueden provocar una falsa reacción negativa. La proteína urinaria alta puede reducir la intensidad del color de reacción. Esta prueba no producirá reacción con eritrocitos o bacterias comunes presentes en la orina.¹

Sangre: un color verde uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.¹ Los puntos verdes desparramados o compactos indican eritrocitos intactos. Para mejorar la precisión, se proveen escalas de color separadas para la hemoglobina y los eritrocitos. Los resultados positivos con esta prueba se ven usualmente en la orina de personas de sexo femenino que están menstruando. Se informó que la orina con pH alto reduce la sensibilidad, mientras que las concentraciones moderadas a altas de ácido ascórbico pueden inhibir la formación del color.

La peroxidasa microbiana, asociada con infecciones del tracto urinario, puede causar una reacción de falso positivo.² La prueba el ligeramente más sensible para hemoglobina libre y mioglobina que para eritrocitos intactos.

Nitrato: la prueba es específica para nitrato y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de Rosado uniforme a rojo debe interpretarse como resultado positivo, lo que sugiere la presencia de nitrato. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Los puntos rosados o bordes Rosado no deben interpretarse como resultado positivo. Comparar el área de reacción de los reactivos sobre un fondo blanco ayuda a la detección de niveles bajos de nitratos que de otra manera pasarían desapercibidos. El ácido ascórbico por encima de 30 mg/Dl puede causar un falso negativo en orina que contenga menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrato. La sensibilidad de esta prueba se reduce con muestras con orina altamente alcalina amortiguada o con gravedad específica alta. Un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de que existan bacterias. Los resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen reductasa para convertir nitrato en nitrato; cuando la orina no permanece en la vejiga por el tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrato a nitrato; al recibir un tratamiento con antibióticos o cuando el nitrato está ausente en la dieta.³

Proteína: cualquier tonalidad de verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba tiene una sensibilidad alta para detectar albúmina, y menos sensibilidad para detectar hemoglobina, globulina y mucoproteína.¹ Un resultado negativo no descarta la posibilidad de la presencia de estas otras proteínas.

Los resultados falsos positivos pueden obtenerse también con orina altamente alcalina o amortiguada. La contaminación de la muestra de orina con componentes de amonio cuaternario o productos para la piel que contengan clorhexidina pueden producir falsos positivos.⁴ La muestra de orina con gravedad específica alta puede generar falsos negativos.

【INFORMACIÓN ADICIONAL】**¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES POSITIVO?**

Recordar que el resultado positivo no significa que se detectaron las cuatro sustancias en la orina. Incluso si el resultado es positivo para un solo elemento, es probable que algo esté mal en la orina, incluso si la razón no es una infección urinaria. Ponerse en contacto rápidamente con su médico, quien podrá brindar un diagnóstico más preciso. Al visitar a su médico, llevar estas instrucciones para que pueda informarle mejor acerca de la prueba realizada.

¿QUÉ DEBO HACER SI EL RESULTADO DE LA PRUEBA ES NEGATIVO?

Recordar que el resultado de la prueba es negativo solamente si el resultado en el campo de la prueba para todas las sustancias es negativo. Sin embargo, si los síntomas de infección urinaria persisten, se debe contactar al profesional de salud para llevar a cabo una examen médico.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

2. Ma Junlong, Cong Yulong. The effect of bacteriuria on the determination of urine red blood cells by urine analyzer. Chinese Journal of Medical Examination, 1999, 22(4): 205.

3. Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.