

Prueba rápida de infecciones de vías urinarias

(orina)
IVU 0625/01
REF DMIVU01

Uso deseado

La prueba de infecciones de vías urinarias (orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de los siguientes analitos: sangre, proteínas, nitratos y leucocitos en muestras de orina.

Resumen

La infección urinaria es una de las enfermedades más comunes que afectan el tracto urinario, el cual incluye la uretra, la vejiga, los uréteres y los riñones. Tanto hombres como mujeres y niños pueden presentar este tipo de infecciones, aunque son más frecuentes en las mujeres debido a que su uretra es más corta, lo que facilita la entrada de bacterias al sistema urinario [1]. En los hombres mayores, el agrandamiento de la próstata puede dificultar el flujo normal de orina y favorecer la aparición de infecciones [2]. En condiciones normales, la orina es estéril, es decir, no contiene microorganismos. Una forma efectiva de prevenir infecciones es vaciar completamente la vejiga de manera regular. Generalmente, una infección urinaria comienza en la uretra y puede extenderse a la vejiga, y si no se trata a tiempo, llegar hasta los riñones [3]. Los síntomas de una infección urinaria pueden variar considerablemente. Algunos de los más comunes incluyen ardor al orinar, necesidad urgente o frecuente de orinar, orina turbia o con mal olor, e incluso dolor en la parte baja del abdomen o espalda. En algunos casos, también puede presentarse fiebre si la infección alcanza los riñones [4].

Principio

Leucocitos: esta prueba revela la presencia de esterasa de granulocitos. La esterasa se adhiere a un éster del aminoácido de pirazoles derivados para liberar el pirazol hidroxil derivado. Este pirazol luego reacciona con 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'-tetrametilbenzidina. El color resultante puede variar entre naranja a verde hasta azul oscuro.

Nitratos: esta prueba depende de la conversión de nitratos por bacterias Gram negativas en la orina. En un medio ácido, los nitratos en la orina reaccionan con el ácido arsénico 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.

Proteínas: 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 las proteínas, luego el indicador de pH se colorea de amarillo a verde azulado para indicar resultados positivos.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Utilizar un contenedor limpio (no contaminado con fluidos de limpieza) para recolectar la orina.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- Utilizar la prueba solo una vez. No desarmar ni tocar el área del reactivo de la tira reactiva.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- En caso de tener dificultad para identificar el color (tal como daltonismo), pedir ayuda para leer la prueba.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar en un lugar seco a 15-30°C, evitando áreas con exceso de humedad. Nota: No congelar.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.

Materiales

Suministrados:

- Instructivo de uso
- Tira reactiva
- Contenedor de muestra
- Tarjeta de colores

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Recolección de muestra

ATENCIÓN: PARA MUJERES ÚNICAMENTE. La prueba no debe llevarse a cabo durante la menstruación

Realice los pasos que se describen a continuación:

- Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- Orine, desechando el primer chorro.
- Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
- Limpie cualquier derrame generado.

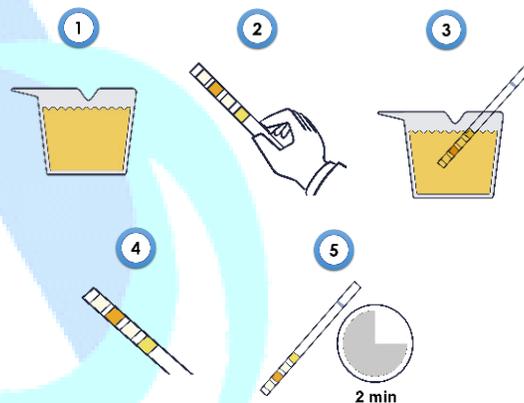
Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Se recomienda recolectar y utilizar la primera orina de la mañana.
- Recuerde que la muestra de orina debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril.

- Utilice la orina dentro de un lapso de tiempo NO mayor a 3 horas después de haber sido recolectada.

Instrucciones de uso

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'obtención de muestra'.
2. Abrir el envase y sacar una tira reactiva. No tocar los campos de prueba. Una vez que el empaque esté abierto, se recomienda llevar a cabo la prueba inmediatamente.
3. Sumergir la tira reactiva en la muestra de orina. **ATENCIÓN**, asegurarse de que las cuatro almohadillas estén sumergidas durante 1-2 segundos. Evitar mantener por más tiempo.
4. 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 reactivos en los campos de reacción.
5. Esperar 2 minutos. (no leer el resultado después de 3 minutos). Leer el resultado de cada parámetro por separado, comparando el color generado con la tarjeta de colores.



Interpretación de resultados

Leer el resultado de cada parámetro por separado; comparar el color con la tarjeta de colores prevista.

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.

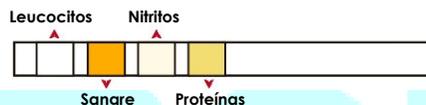
*NEGATIVO

El campo de prueba para LEUCOCITOS permaneció blanquecino.

El campo de prueba para SANGRE permaneció amarillo mostaza

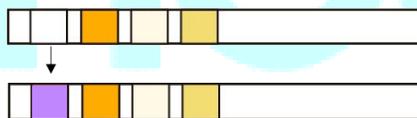
El campo de prueba para NITRITOS permaneció blanco.

El campo de prueba para PROTEÍNA permaneció amarillento.



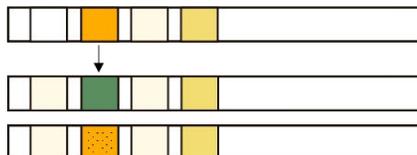
*RESULTADO POSITIVO PARA LEUCOCITOS

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 NITRITOS

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



*RESULTADO POSITIVO PARA PROTEÍNAS

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



con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Observaciones técnicas sobre los parámetros

La prueba detecta **LEUCOCITOS, SANGRE, NITRITOS** y/o **PROTEÍNAS** en la orina.

LEUCOCITOS: la presencia de leucocitos en la orina es un síntoma que indica inflamación de los riñones y el tracto urinario, el analito 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 de 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 periodo menstrual puede generar un resultado positivo.

NITRITOS: las bacterias Gram negativas 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.

PROTEÍNAS: 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 falso positivo. Los componentes químicos en los campos de la prueba deben considerarse como sustancias potencialmente peligrosas, aunque no presentan ningún riesgo debido a que todos los componentes se utilizan en la prueba de acuerdo con estas instrucciones.

Control de calidad

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 de desempeño

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 manual. 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 de vías urinarias (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®, Furadantin®), 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 es ligeramente más sensible para hemoglobina libre y mioglobina que para eritrocitos intactos.

Nitrato: la prueba es específica para nitrato y no reacciona 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 rosados 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 de vías urinarias 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 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 [1]. 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 los cuatro analitos 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, lleve estas instrucciones para que pueda informar 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 un examen médico.

Referencias

- [1]. 1.Henry JB, et al.Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia, Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- [2]. 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]. 3.Shuai Lihua, Jiujiang Medical Journal 2002, 17 (2): 122.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar
	Uso para investigación		

