

HumaCombina 13

Tiras reactivas de orina

Presentación del estuche 100 pruebas/botella
REF 22130

IVD

Finalidad prevista

HumaCombina 13 es una tira reactiva de orina para la determinación semicuantitativa de urobilinógeno (UBG), bilirrubina (BIL), cetonas (KET), creatinina (CRE), sangre (ERY/Hb), proteínas (PRO), microalbúmina (ALB), nitrito (NIT), leucocitos (LEU), glucosa (GLU), gravedad específica (SG), pH y ácido ascórbico (VC). Las tiras están diseñadas para la detección de enfermedades como la diabetes, enfermedades del hígado, enfermedades hemolíticas, trastornos urogenitales, trastornos renales y anomalías metabólicas. Las tiras reactivas de orina están destinadas a la evaluación por lectura reflectométrica o por lectura visual. Solo para uso profesional.

Composición de los reactivos

Urobilinógeno	Sal de diazonio	0,3 %
Bilirrubina	Sal de diazonio	0,6 %
Cetonas	Nitroprusiato de sodio	5,9 %
Creatinina	Ácido 3,5-dinitrobenzoico	4,5 %
Sangre	Dihidroperóxido de diisopropilbenceno	26,0 %
	Tetrametilbencidina	1,6 %
Proteína	Azul de tetrabromofenol	0,2 %
Microalbúmina	Sulfonftaleína	2,4 %
Nitrito	Ácido p-arsanílico	1,4 %
	Tetrahydroquinolina	0,9 %
Leucocitos	Éster de aminoácido pirrol	4,3 %
	Sal de diazonio	0,5 %
Glucosa	Glucosa oxidasa	1,8 %
	Peroxidasa	0,4 %
	Yoduro de potasio	0,3 %
Gravedad específica	Azul de bromotimol	4,8 %
	Poli (metil vinil éter/anhidrido maleico)	90,6 %
	Hidróxido de sodio	4,6 %
pH	Verde de bromocresol	3,6 %
	Azul de bromotimol	55,1 %
Ácido ascórbico	2,6-diclorofenolindofenol	1,0 %

Instrumento compatible

REF	
17600	Combilyzer ¹³
17630	HumaCombilyzer

Almacenamiento y estabilidad

Almacene la botella con las tiras en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 2-30 °C, pero siempre fuera de la nevera. Proteja las tiras reactivas de la luz solar directa y de la humedad. Almacenadas en las condiciones apropiadas, las tiras son estables hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto el envase, use las tiras en el plazo de 1 mes. Cierre herméticamente la tapa tras extraer las tiras. No retire el desecante de la bolsa de aluminio.

Recogida y preparación de las muestras

Se recomienda usar la primera orina de la mañana y recoger la muestra a mitad de la micción. El paciente debe haber mantenido la orina en la vejiga durante al menos 4 horas. Recoja las muestras en recipientes limpios, bien enjuagados y libres de detergentes o desinfectantes. No agregue ningún conservante. Proteja las muestras de la luz. En el caso de las mujeres, no deben realizarse análisis mientras estén menstruando o tengan flujo vaginal. Una vez recogidas las muestras, la prueba debe completarse en un plazo de 2 horas.

Procedimiento y notas

- Use solo orina bien homogeneizada y sin centrifugar. Una vez recogidas las muestras, la prueba debe completarse en un plazo de 2 horas a una temperatura ambiente de 25±5 °C.
- Recoja las muestras en recipientes limpios, bien enjuagados y libres de detergentes o desinfectantes. No agregue ningún conservante.
- No toque las zonas reactivas de las tiras.
- Retire las tiras que necesite e, inmediatamente después, tape correctamente el envase con su tapa original.

- Sumerja la tira reactiva en la orina (aprox. 2 segundos) de forma que todas las zonas reactivas queden cubiertas. Retire la orina sobrante de la tira pasando el borde de la tira por el recipiente de orina o papel absorbente.
- Para realizar una lectura por reflectometría con el HumaCombilyzer o el Combilyzer 13, lea cuidadosamente las instrucciones de uso del instrumento.

Lectura visual

Para evitar las interferencias entre las zonas reactivas, mantenga la tira en posición horizontal durante la incubación.

60 segundos después de sumergir la tira, compare las zonas reactivas de la tira con el diagrama representado en el recipiente, que incluye los campos de colores correspondientes. Las coloraciones que solo aparezcan en el borde de las zonas reactivas o 2 minutos después la inmersión no tienen importancia y no deben interpretarse.

Dado que la sensibilidad espectral del ojo humano y del sistema óptico del instrumento son diferentes, no siempre es posible que los valores obtenidos por lectura visual y con el instrumento coincidan exactamente.

Principio de la prueba, valores esperados, limitaciones

Urobilinógeno (UBG): - La prueba se basa en el acoplamiento del urobilinógeno con las sales de diazonio estabilizadas. La concentración normal de urobilinógeno en la orina es de 3,4-17 µmol/l (0,2-1 mg/dl). Las concentraciones de ≥ 34 µmol/l (2 mg/dl) pueden tener importancia clínica. Se deben realizar más pruebas con las muestras de pacientes que contengan dichas concentraciones.

Los campos de color corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno: Norm./3,4 µmol/l (0,2 mg/dl), Norm./17 µmol/l (1 mg/dl), 1+/34 µmol/l (2 mg/dl), 2+/68 µmol/l (4 mg/dl), 3+/ \geq 135 µmol/l (\geq 8 mg/dl).

Bilirrubina (BIL): - Se obtiene un compuesto azoico rojo en presencia de un ácido por acoplamiento de la bilirrubina con una sal de diazonio.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: Neg., 1+/17 µmol/l (1 mg/dl), 2+/51 µmol/l (3 mg/dl), 3+/ \geq 103 µmol/l (\geq 6 mg/dl).

La orina no suele contener cantidades detectables de bilirrubina. Por ello, es necesario realizar más pruebas en caso de obtener un resultado positivo. Las concentraciones altas de ácido ascórbico o una exposición prolongada de la orina a la luz directa pueden causar resultados falsamente bajos o negativos. Varios componentes de la orina (p. ej., el indicán) pueden producir coloraciones atípicas.

Cetonas (KET): - La acetona y el ácido acetoacético reaccionan con el nitroprusiato de sodio en una solución alcalina y generan un complejo de color entre rosado y violeta (prueba de Legal). La orina no suele contener cetonas. Sin embargo, el estrés fisiológico (el ayuno, el embarazo y el exceso de ejercicio) puede ocasionar concentraciones detectables de cetonas.

Los campos de color corresponden a los siguientes valores de ácido acetoacético: Neg., ±/0,5 mmol/l (5 mg/dl), 1+/1,5 mmol/l (15 mg/dl), 2+/3,9 mmol/l (39 mg/dl), 3+/7,8 mmol/l (78 mg/dl), 4+/ \geq 16 mmol/l (\geq 160 mg/dl).

Las concentraciones más altas de fenilcetonas generan colores variables. La prueba no detecta el ácido β-hidroxitútrico. Los compuestos de ftaleína y los derivados de las antraquinonas interfieren produciendo una coloración roja en el intervalo alcalino, lo que puede ocultar la coloración de las cetonas.

Creatinina (CRE): - La prueba se basa en la reacción de la creatinina con ácido 3,5-dinitrobenzoico en un medio alcalino.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: 0,9 mmol/l (10 mg/dl), 4,4 mmol/l (50 mg/dl), 8,8 mmol/l (100 mg/dl), 17,7 mmol/l (200 mg/dl), 26,5 mmol/l (300 mg/dl).

La orina suele contener concentraciones de creatinina de 10-300 mg/dl. La primera orina de la mañana puede presentar una concentración de creatinina > 200 mg/dl, mientras que la abundante toma de líquidos puede causar concentraciones de < 50 mg/dl. En las muestras de orina con sangre visible pueden darse resultados falsamente elevados.

Sangre (ERY/Hb): - La detección se basa en la actividad pseudoperoxidasa de la hemoglobina y la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador produciendo un color verde.

La sensibilidad mínima de la tira reactiva es de aproximadamente 10 eritrocitos/µl de orina. Si hay manchas verdes (eritrocitos intactos) o una coloración verde (hemoglobina libre, mioglobina) en la zona reactiva, se deben realizar más exámenes clínicos al paciente.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: Neg., ±/aprox.10, 1+/aprox.25, 2+/aprox.80, 3+/ \geq aprox.200 Ery/µl.

La peroxidasa microbiana típica de las infecciones urinarias puede provocar una reacción falsa positiva. La sensibilidad de la prueba puede disminuir en muestras que presenten una gravedad específica alta o concentraciones elevadas de ácido ascórbico (\geq 88 mg/dl [5,0 mmol/l]). Tenga en cuenta el campo del ácido ascórbico.

Proteína (PRO): - La prueba se basa en el principio de «error proteico» del indicador. La zona reactiva no es específica para una proteína en particular, por lo que otras proteínas diferentes a la albúmina también pueden dar un resultado positivo. Si la orina contiene sangre visible (sangre: +++), puede que los resultados sean falsamente elevados.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: Neg., ±/Trazas, 1+/0,3 g/l (30 mg/dl), 2+/1,0 g/l (100 mg/dl), 3+/ \geq 3,0 g/l (300 mg/dl), 4+/ \geq 20,0 g/l (\geq 2000 mg/dl).

La orina de las personas sanas no suele contener cantidades detectables de proteínas. Pueden darse resultados falsos positivos en muestras de orina muy alcalinas (pH > 9), en muestras de orina con sangre visible, después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustituto de la sangre), tras tomar medicamentos con quinina y también si en el recipiente de orina hay residuos de desinfectantes que contengan grupos de amonio cuaternario.

Microalbúmina (ALB): - La prueba se basa en el principio del «error proteico» del indicador, provocado por la presencia de albúmina. La sulfonftaleína es altamente sensible a la albúmina.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: 10, 30, 80 y ≥ 150 mg/l de albúmina urinaria. La orina suele contener concentraciones de albúmina de < 20 mg/l. Las concentraciones de > 20 -200 mg/l son un indicio de microalbuminuria, mientras que las concentraciones superiores son un indicio de albuminuria clínica. Para obtener más información, consulte el apartado «Cociente albúmina/creatinina». Pueden darse resultados falsos positivos, por ejemplo, cuando la muestra de orina contiene sangre visible y si en el recipiente de orina hay residuos de desinfectantes que contengan grupos de amonio cuaternario.

Nitrito (NIT): - La prueba colorimétrica se basa en la reacción de Griess. Cualquier coloración rosada debe interpretarse como resultado positivo para nitrito. La presencia de nitrito es un indicio de una bacteriuria causada por bacterias gramnegativas nitrificantes en la orina cuando su número es superior a 105/ml (0,075 mg/dl de ion nitrito o más). Los resultados negativos no permiten descartar una bacteriuria significativa, ya que también pueden deberse a una incubación insuficiente de la orina en la vejiga, a infecciones urinarias provocadas por bacterias que no contienen nitrito reductasa, a una baja ingesta de nitratos en la dieta o al uso de diuréticos. Pueden darse resultados falsos positivos en muestras de orina antiguas en las que se ha formado nitrito debido a la contaminación de la muestra.

Leucocitos (LEU): - La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Esta enzima desdobra los ésteres carbónicos heterocíclicos. A continuación, el derivado hidroxipirrol que se forma reacciona con una sal de diazonio, produciendo un color violeta. La orina de las personas sanas no contiene leucocitos. Los resultados positivos pueden tener importancia clínica, incluso si varían constantemente entre «normal» y 15.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: Neg., \pm /aprox.15, 1+/aprox.70, 2+/aprox.125, 3+/aprox.200 Leu/ μ l.

Las concentraciones altas de glucosa (≥ 160 mmol/l o 3019 mg/dl) o una gravedad específica alta pueden causar resultados falsamente bajos. La contaminación de la muestra con secreciones vaginales puede dar lugar a resultados falsos positivos.

Glucosa (GLU): - La detección se basa en la reacción cromogénica de la glucosa oxidasa y la peroxidasa. Aparte de la glucosa, no se conoce ninguna sustancia de la orina que dé una reacción positiva.

La glucosa no suele ser detectable en la orina, aunque los riñones sanos también segregan pequeñas cantidades de glucosa. Los cambios en la coloración correspondientes a valores menores que 50 mg/dl (2,8 mmol/l) deben considerarse normales.

Los campos de color corresponden a los siguientes intervalos de concentraciones de glucosa: Neg., \pm /2,8 mmol/l (50 mg/dl), 1+/5,6 mmol/l (100 mg/dl), 2+/14 mmol/l (250 mg/dl), 3+/28 mmol/l (500 mg/dl), 4+/ ≥ 56 mmol/l (≥ 1000 mg/dl).

Las concentraciones altas de ácido ascórbico ($\geq 2,8$ mmol/l o 50 mg/dl) o de cetonas (≥ 1 mmol/l o 10 mg/dl) pueden generar resultados falsos negativos en muestras con una concentración de glucosa baja (hasta 7 mmol/l o 126 mg/dl). Tenga en cuenta el campo del ácido ascórbico.

Gravedad específica (SG): - La prueba se basa en un cambio de color del reactivo de un verde azulado a un amarillo verdoso, que depende de la concentración de iones en la orina. La prueba permite determinar la densidad urinaria entre 1,000 y 1,030. Para una mejor correlación con el método del índice de refracción, debe añadirse 0,005 a todas las lecturas visuales de orinas con un pH $\geq 6,5$. El pH de las tiras que se leen con HumaCombilyzer y Combilyzer¹³ se ajusta automáticamente. Las muestras de orina muy alcalinas (pH > 8) dan resultados ligeramente más bajos. Las muestras de orina con concentraciones de proteínas de 1,75 g/l pueden dar resultados elevados.

pH: - El papel reactivo contiene indicadores que cambian de color entre un pH de 5,0 y de 9,0.

Para la lectura visual, los campos de color corresponden a los siguientes valores de pH: 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0 y 8,5. El instrumento pudo reconocer dos gradientes más, 5,5 y 9,0.

El valor de pH de la orina fresca de las personas sanas varía entre un pH de 5 y de 6,5. La contaminación bacteriana puede producir resultados falsos.

Ácido ascórbico (VC): - La detección se basa en la decoloración del 2,6-diclorofenolindofenol azul.

Los campos de color corresponden a los valores siguientes: 0 mmol/l (0 mg/dl), 0,6 mmol/l (10 mg/dl), 1,4 mmol/l (25 mg/dl), 2,8 mmol/l (50 mg/dl), $\geq 5,7$ mmol/l (≥ 100 mg/dl).

El ácido ascórbico (vitamina C) puede interferir con las pruebas de glucosa, sangre, bilirrubina y nitrito. Se recomienda repetir la prueba como muy temprano 10 horas después de la última ingesta de vitamina C (medicación, fruta, verdura). Se recomienda usar la primera orina de la mañana y recoger la muestra a mitad de la micción. La orina debe incubarse en el portatiras.

Relación albúmina/creatinina (A/C)

La orina suele contener concentraciones de albúmina de $< 3,4$ mg de albúmina/mmol de creatinina (< 30 mg de albúmina/g de creatinina).

Hay indicios de microalbuminuria cuando el resultado del cociente es de 3,4-33,9 mg/mmol o de 30-300 mg/g (estos valores reciben el indicador «abnormal» (anormal) en el HumaCombilyzer y el Combilyzer¹³). Los resultados $> 33,9$ mg/mmol o > 300 mg/g pueden definirse como proteinuria (estos valores reciben el indicador «high abnormal» (anormal alto) en el HumaCombilyzer y el Combilyzer¹³).

		Microalbúmina (ALB) en mg/l			
		10	30	80	150
Creatinina (CrE) en mg/dl	10	*Nueva muestra	High Ab	High Ab	High Ab
	50	N	Ab	Ab	High Ab
	100	N	Ab	Ab	Ab
	200	N	N	Ab	Ab
	300	N	N	N	Ab

N = normal; Ab = anormal; High Ab = anormal alto
*La muestra de orina está demasiado diluida. Repita la prueba con una nueva muestra.

Nitrito y leucocitos

Si ambos parámetros son negativos (NIT y LEU), es muy poco probable que se trate de una infección urinaria (IU). Si uno o ambos parámetros son positivos (NIT y LEU), el paciente podría tener una IU, por lo que sería necesario realizar más análisis.

Control de calidad

Se debe comprobar el funcionamiento de las tiras reactivas al realizar una prueba nueva o al abrir una botella nueva. Para el control de calidad, utilice los productos de control de calidad correspondientes recomendados por HUMAN.

Características de rendimiento

Los datos de rendimiento típicos y los resultados de las pruebas realizadas con sustancias potencialmente interferentes pueden consultarse en el informe de verificación, accesible a través de:

www.human.de/data/gb/vr/us-hc13.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/us-hc13.pdf

Si no puede acceder a las características de rendimiento a través de internet, póngase en contacto con su distribuidor local, que se las proporcionará sin costo alguno.

Notas

1. Consulte la descripción de cada parámetro para conocer las limitaciones e interferencias.
2. Para establecer un diagnóstico final y prescribir un tratamiento apropiado, los resultados obtenidos con tiras reactivas de orina deben verificarse con otros resultados médicos.
3. Algunos medicamentos y sus productos metabólicos pueden interferir con la prueba. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta la administración de medicamentos y, si es posible, debe repetirse la prueba después de suspender el tratamiento farmacológico.
4. Todos los materiales contaminados con muestras deben inactivarse por medio de métodos aprobados según la normativa vigente.

Notas de seguridad

Todas las muestras de pacientes y los controles deben manipularse como material potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen animal evitan muchos riesgos asociados con el uso del suero humano (p. ej., hepatitis B, C y VIH). No obstante, todo material de origen animal debe seguir siendo tratado como material potencialmente infeccioso.

Solo para usuarios de la Unión Europea: Notifique al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

P234 Conservar únicamente en el embalaje original.

P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

P281 Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

P401 Almacenar conforme a la reglamentación local/regional/ nacional/internacional.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Bibliografía

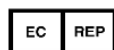
Véase la versión en inglés («References»).



Beijing HumaDX Tech Co., Ltd.

Dirección: Room 1309, 3rd Floor, 1st Block, No. 55 Jiachuang 2nd Road, BDA 101111, Beijing, China

Correo electrónico: service@humadx.com.cn, Tel.: +86-10-80828658



HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Dirección: Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden (Alemania)

Tel.: +49-6122-99880, Correo electrónico: human@human.de



Versión: HD/CE 22130 202501 V004

HUMAN
Diagnostics Worldwide