

Prueba rápida de Infecciones de vías urinarias

(orina)
IVU 0822/01
REF DMIVU01

Uso deseado

La prueba de infecciones de vías urinarias (orina) es una tira reactiva que contiene áreas reactivas separadas adheridas a un soporte. La prueba es indicada para la detección cualitativa de los siguientes analitos: sangre, proteínas, nitritos y leucocitos en orina. La prueba de infecciones de vías urinarias (orina) es para uso profesional.

Resumen

La infección urinaria representa la enfermedad más común del tracto urinario (vías urinarias) que incluye uretra, vejiga, uréteres y 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 es más corta que en los hombres y esto facilita la penetración de bacterias. 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.

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 hidróperóxido de diisopropilbenceno y 3,3',5,5'- tetrametilbencidina. El color resultante puede variar entre naranja a verde hasta azul oscuro.

Nitritos: esta prueba depende de la conversión de nitritos por bacterias Gram negativas en la orina. En un medio ácido, los nitritos 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

- Solo para uso profesional *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.
- 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 en el empaque bien cerrado, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales suministrados:

- Tira reactiva
- Contenedor de muestra
- Tarjeta de colores

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Instrucciones de uso

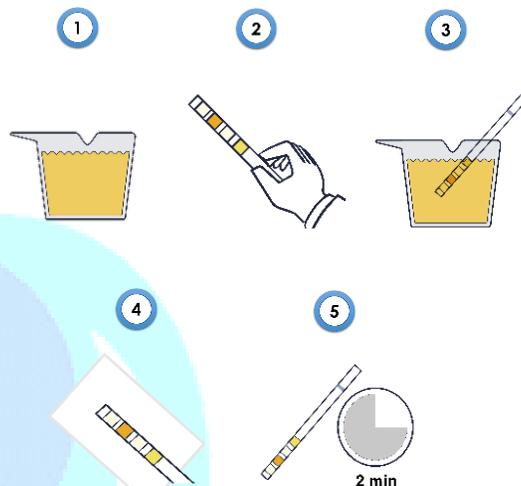
ATENCIÓN: Se recomienda tomar la primera orina de la mañana para la prueba ya que es la orina más concentrada. La orina utilizada para la prueba no debe estar en contacto con agua del retrete ni con ningún desinfectante o sustancia de limpieza.

Para mujeres únicamente: La prueba no debe llevarse a cabo durante la menstruación ni tres días anteriores o posteriores a ella. 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 muestra
 - Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas con una toalla de papel.
 - Orine, desechando el primer chorro.
 - Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
 - Limpie cualquier derrame generado.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.



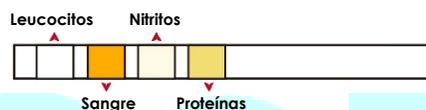
Interpretación de los resultados

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

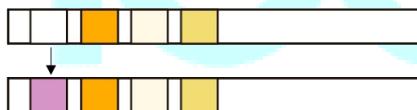
*NEGATIVO

El campo de prueba para LEUCOCITOS permaneció blanquecino.
El campo de prueba para SANGRE permaneció 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 nitrito 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.



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, 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 periodo menstrual puede generar un resultado positivo.

NITRITOS: las bacterias Gram negativas en la orina convierten el nitrato de los alimentos en nitrito. El nitrito 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 nitrito 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 presenten 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 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 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®, AzoGantano®), 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.

Nitrito: la prueba es específica para nitrito 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 nitrito. 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 nitritos 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 nitrito. 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 nitrito; cuando la orina no permanece en la vejiga por el tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrato a nitrito; 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 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, 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. 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.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar