**Proyecto de manual de Instrucciones**

|  |
| --- |
| 1. **Nombre comercial del producto.**   Tiras reactivas para urianálisis INSIGHT (10 parámetros) |
| 1. **Descripción de la finalidad de uso del producto.**   Tiras reactivas para urianálisis INSIGHT (10 parámetros) son tiras rígidas plásticas sobre las cuales se fijan diferentes áreas reactivas separadas .Contienen tests para la determinación de los parámetros siguientes en orina: glucosa, bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), densidad, sangre, pH, proteína, urobilinógeno, nitrito y leucocitos. |
| 1. **Descripción del principio de acción o aplicación del producto, informando la base científica así como la explicación concisa de la metodología, técnicas o reacciones involucradas.**   La orina experimenta algunos cambios durante distintos estados de enfermedades o disfunciones corporales antes que la composición de la sangre se altere de manera significativa. Por tanto, el resultado del test puede proveer información acerca del estado del metabolismo de los carbohidratos, función renal, función hepática, equilibrio ácido base, bacteriuria. El urianálisis es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y como tal, es parte de una investigación de estado de salud de rutina.  Tiras reactivas para urianálisis INSIGHT (10 parámetros) se envasan junto con un agente desecante en un tubo plástico con tapa a rosca. Cada tira viene lista para usar luego de removida del tubo. La tira reactiva es desechable. Los resultados son obtenidos por comparación directa de la tira con los bloques coloridos impresos en la etiqueta del envase. Para la lectura de los resultados no se requiere ningún cálculo o instrumental de laboratorio.  *Principio de test y resultados esperados*  Glucosa: Este test se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y un cromógeno. La glucosa es primero oxidada para producir ácido glucónico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno reacciona con ioduro de potasio cromógeno en presencia de peroxidasa. La extensión en que el cromógeno es oxidado determina el color que se produce, en un rango desde verde a marrón. Bajas cantidades de glucosa son normalmente excretadas en orina. Concentraciones menores que 100 mg/dl, leídas a los 10 o 30 segundos, podrían se consideradas anormales (si los resultados son consistentes). A los 10 segundos los resultados deberían ser interpretados cualitativamente (positivo o negativo). Para resultados semicuantitativos, leer sólo a los 30 segundos.  Bilirrubina: Este test se basa en la reacción de azo-acoplamiento de bilirrubina con dicloroanilina diazotada en medio fuertemente ácido. Niveles variantes de bilirrubina producirán un color rosado proporcional a su concentración en orina. En orinas normales, bilirrubina no es detectable por aún los métodos más sensibles. Aún cantidades pequeñas (trazas) de bilirrubina son consideradas anormales y requieren continuar con ensayos posteriores. Resultados atípicos (colores diferentes a los indicados en la carta de colores) podrían indicar que pigmentos biliares derivados de bilirrubina están presentes en la muestra de orina, y posiblemente están enmascarando la reacción con la bilirrubina  Cuerpos cetónicos: Este test está basado en la reacción de cetona (ácido acetoacético) con nitroprusiato y ácido acetoacético que produce un cambio de color que va del rosa claro para resultados negativos a rosa oscuro o púrpura para resultados positivos. Los cuerpos cetónicos, normalmente no están presentes en la orina. Niveles de cetona detectables pueden ocurrir durante condiciones de stress fisiológico como el ayuno, embarazo y ejercicios frecuentes extenuantes. En dietas de inanición, o en otras situaciones de metabolismo de carbohidratos anormales, cetonas aparecen en orina en concentraciones excesivamente altas antes que las cetonas en suero se hallen elevadas.  Densidad: Este test se basa en un cambio de pKa aparente de ciertos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración iónica. En presencia de un indicador, el rango de color cambia del verde azulado profundo en orina de bajas concentraciones iónicas a verde y amarillo verdoso en orinas de alta concentración iónica. Para orinas recolectadas aleatoriamente, el valor del peso específico puede variar entre 1.003-1.040. Orinas de 24 hs de adultos sanos con dietas normales e ingestas normales de líquidos deberían tener una densidad de 1.016-1.022. En casos de daño renal severo, la densidad llega a 1.010, el valor del filtrado glomerular.  Sangre: Este test está basado en la actividad simil peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción de cumene hidroperóxido y 3,3’,5,5’ tetrametilbencidina. La resultante es el cambio de color de naranja a verde a azul oscuro. Algunas manchas verdes o desarrollo de color verde sobre el área del reactivo dentro de los 60 segundos es significativa y la muestra de orina debe ser ensayada nuevamente. La presencia de sangre es frecuente en orinas de mujeres en el período menstrual  pH: Este test está basado en un sistema indicador doble (azul de bromotimol-rojo de metilo) que da un rango inequívoco de colores cubriendo el rango completo de pH urinario. El rango de colores va desde naranja a amarillo y verde a azul. El rango esperado para orina normales de neonatos de pH 5-7. El rango esperado para otras muestras de orina es de 4.5-8, con un resultado promedio de 6.  Proteína: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como el “error de proteínas” de indicador de pH, donde un indicador que es altamente buffereado cambia de color en presencia de proteínas (aniones) debido a que el indicador cuenta iones hidrógeno a la proteína. A pH constante el desarrollo de algún color verde se debe a la presencia de proteína. Los colores varían entre el amarillo a amarillo verdoso para resultados negativos y verde a verde azulados para resultados positivos.1-14 mg/dl de proteína deberían ser excretados por un riñón normal en 24 horas. El color más intenso que el correspondiente al de trazas indica proteinuria significativa. Para orinas con elevada densidad, el área de la prueba puede semejar cercanamente el trazo de bloque de color aunque sólo concentraciones normales de proteínas estén presentes. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.  Urobilinógeno: Este test está basado en una reacción modificada de Ehrlich entre p-dietilaminobenzaldehído y ácido urobilinógeno, que en medio fuertemente ácido produce un color rosa. El urobilinógeno es uno de los mayores componentes producidos en la síntesis del hemo y es una sustancia normal en orina. El rango esperado para orinas normales con este test es 0.2-1.0 mg/dl (3.5-17umol/L). Un resultado de 2.0 mg/dL (35 umoles /L) podría tener importancia clínica, y la muestra del paciente deberá ser evaluada.  Nitrito: Este test se basa en la conversión de nitrato a nitrito por la acción de bacterias Gram negativas presentes en la orina. En medio ácido, nitritos en orina reaccionan con ácido p-arsanílico para formar un compuesto de diazonio en medio ácido. El compuesto de diazonio forma un compuesto por acoplamiento con (1-naftil) etilendiamina para producir color rosa. Normalmente nitritos no son detectables en orina. El área del nitrito será positiva en algunos casos de infección dependiendo de cuánto tiempo las muestras de orina fueron retenidas en la vejiga previo a la recolección. Se han recuperado test de nitrito positivos con un rango que abarca niveles desde un 40%, en casos donde la retención urinaria es baja, hasta valores altos, de aproximadamente el 80%, en casos donde la retención urinaria fue de al menos por 4 horas.  Leucocitos: Este test revela la presencia de estearasas de los granulocitos. Las estearasas clivan derivados pirazo amino ácido éster para liberar derivado hidrolizado hidroxi pirazolico. Este pirazol entonces reacciona con sal de diazónio para producir color desde beige-rosa a púrpura. Muestras de orina normal generalmente arrojan resultados negativos. Trazas pueden ser cuestionables o dudosas desde el punto de vista clínico y es recomendable volver a testear usando muestras frescas del mismo paciente. Vestigios repetidos o resultados positivos serán de significancia clínica.  *Reactivos*  Basado en peso seco al momento de la impregnación, las concentraciones dadas podrían variar dentro de la tolerancia del proceso de fabricación. La siguiente tabla indica tiempo de lectura y características de desarrollo para cada parámetro   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | REACTIVO | TIEMPO DE LECTURA | COMPOSICIÓN | DESCRIPCIÓN | | **Glucosa (GLU)** | 30 segundos | 1,5%p/p glucosa oxidasa  0,5%p/p peroxidasa  10.0% p/p ioduro de potasio  75.0% p/p buffer  13.0%p/p ingredientes no reactivos | Detecta glucosa en concentraciones tan bajas como 100 mg/dl (2.5-5 mmoles/ L)  Los resultados leídos a los 10 segundos son cualitativos, a los 30 segundos semicuantitativos. | | **Bilirrubina (BIL)** | 30 segundos | 0.5% p/p 2,4-dicloroanilina sal diazódica  99.5%p/p buffer e ingredientes no reactivos | Detecta bilirrubina en concentraciones tan bajas como de 0.4-0.8 mg/dl (6.8-13.6 umoles/L) | | **Cetona (KET)** | 40 segundos | 5%p/p nitroprusiato de sodio  95% p/p buffer | Detecta ácido acetoacético en cc tan bajas como 2.5-5 mg/dl (0.25-0.50 mmol/L) | | **Densidad (SG)** | 45 segundos | 2.5%p/p indicador azul de bromotimol  17.5%p/p buffer e ingredientes no reactivos  55% poli (metil vinil eter/anhídrido maleico)  25% hidróxido de sodio | Determina la densidad de la orina entre 1.000 y 1.030.Los resultados se correlacionan con valores obtenidos por métodos refractivos dentro de -+0.005 | | **Sangre (BLO)** | 60 segundos | 4% p/p 3,3’,5,5’ tetrametilbencidina (TMB)  6%p/p cumeno hidroperóxido  90%p/p buffer e ingredientes no reactivos | Detecta hemoglobina libre tan baja como0.015-0.062 mg/dl o 5-10 Ery/ul en muestras de orina con ácido ascórbico con contenido menor de 50mg/dl | | **pH** | 60 segundos | 0.5%p/p sal sódica rojo de metilo  5% azul de bromo timol  94.5% p/p ingredientes no reactivos | Permite diferenciación cuantitativa de valores de pH dentro del rango de 5-9 | | **Proteína (PRO)** | 60 segundos | 0.3%p/p de azul de tetrabromofenol  99,7% p/p buffer e ingredientes no reactivos | Detecta albúmina tan baja como 7.5-20 mg/dl (0.075-0.2g/L) | | **Urobilinógeno (URO)** | 60 segundos | 2.5% p/p p-dietilaminobenzaldehído  97.5% p/p buffer e ingredientes no reactivos | Detecta urobilinógeno tan bajo como 0.2-1.0 mg/dl (3.5-17umoles/L) | | **Nitrito (NIT)** | 60 segundos | 4.5% p/p ácido p arsanílico  95.5% p/p ingredientes no rectivos | Detecta nitrito de sodio tan bajo como 0.05-0.1 mg/dl en orina con baja densidad y menores que 30 mg/dl de ácido ascórbico | | **Leucocitos (LEU)** | 120 segundos | 0.5% p/p de ester pirrol amino ácido derivatizado  0.4% p/p sal diazódica  32% p/p buffer  67.1% p/p ingredientes no reactivos | Detecta leucocitos tan bajos como 10-25 células blancas sanguíneas Leu/ul en orina clínica | |
|  |
| **4- Relación de todos los componentes provistos con el producto.** |
| Composición del producto:   1. 100 Tiras reactivas 2. Manual de instrucciones 3. Carta de colores en la etiqueta del producto   Detalle de las reacciones y reactivos involucrados  Cada tira para un solo uso contiene los siguientes reactivos:  a) Glucosa: 1,5% p/p glucosa oxidasa ,0,5% p/p peroxidasa, 10.0% p/p ioduro de potasio, 75.0% p/p buffer, 13.0% p/p ingredientes no reactivos    b) Bilirrubina: 0.5% p/p 2,4-dicloroanilina sal diazódica, 99.5% p/p buffer e ingredientes no reactivos  c) Cuerpos cetónicos: 5% p/p nitroprusiato de sodio, 95% p/p buffer  d) Densidad: 2.5% p/p indicador azul de bromotimol, 17.5% p/p buffer e ingredientes no reactivos, 55% (polimetil vinil eter/anhídrido maleico), 25% hidróxido de sodio  e) Sangre: 4% p/p 3,3’,5,5’ tetrametilbencidina (TMB), 6%p/p cumene hidroperóxido, 90% p/p buffer e ingredientes no reactivos  f) pH: 0.5% p/p sal sódica rojo de metilo, 5% azul de bromo timol, 94.5% p/p ingredientes no reactivos  g) Proteína: 0.3% p/p de azul de tetrabromofenol, 99,7% p/p buffer e ingredientes no reactivos  h) Urobilinógeno: 2.5% p/p p-dietilaminobenzaldehído, 97.5% p/p buffer e ingredientes no reactivos  i) Nitrito: 4.5% p/p ácido p-arsanílico, 95.5% p/p ingredientes no reactivos  j) Leucocitos: 0.5% p/p de ester pirrol amino ácido derivatizado, 0.4% p/p sal diazódica, 32% p/p buffer, 67.1% p/p ingredientes no reactivos  **5- Descripción de materiales necesarios y no provistos por el equipo**   * Reloj cronómetro para efectuar la lectura de las tiras * Contenedor para muestra de orina |
| **6- Estabilidad y condiciones de conservación.**  Almacenar entre 2 y 30ºC. Guardar en lugar fuera del alcance de la luz. Cierre en envase inmediatamente y en forma hermética. No retire el desecante. Lea las instrucciones cuidadosamente. No congelar. No utilice este producto luego de la fecha de expiración.  **Estabilidad**:24 meses almacenados en las condiciones que se indican  Una vez abierto el envase, se recomienda usar dentro de los tres meses de su primer apertura. Las estabilidad podría reducirse en condiciones de alta humedad. |
| **7- Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto**  **Precauciones y advertencias:**   * Las tiras reactivas son para uso exclusivo de diagnóstico “in vitro” * No tocar las áreas reactivas de las tiras * Los tubos conteniendo las tiras reactivas deberán ser almacenados a temperatura menor a 30º y fuera del alcance de la luz solar directa * No usar tiras reactivas después de la fecha de vencimiento * Las tiras no utilizadas deben permanecer en su envase original. Transferidas a cualquier otro recipiente puede causar deterioro y hacer que la tira se convierta en no reactiva. * No remueva el desecante del envase original * No abra el recipiente hasta que todo esté listo para el uso de las tiras * Una vez abierto el envase, se recomienda usar dentro de los 3 meses de su primer apertura * Todas las muestras deberían considerarse potencialmente peligrosas y manipularlas como agentes infecciosos Por lo tanto se deben seguir instrucciones de bioseguridad     **Instrucciones de bioseguridad**   * No pipetear con la boca * Usar guantes descartables * Lavar salpicaduras apropiadamente con una solución de hipoclorito de sodio al 1%.Los elementos contaminados deberán ser descartados como basura potencialmente peligrosa * Los materiales descartables deben ser incinerados. Los líquidos de desecho deben ser mezclados con hipoclorito de sodio al 5%.Permita que la solución actúe como mínimo 60 minutos * Las tiras reactivas y las muestras de pacientes deben ser usadas y almacenadas en áreas donde está prohibido comer, tomar, fumar y utilizar cosméticos.   **8-Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica**  **Recolección y preparación de las muestras**  Recolectar la orina en un recipiente limpio, seco e inerte y realizar el test lo más rápido posible. No centrifugar las muestras. No se recomienda el uso de preservativos. Si no puede realizar el test dentro de una hora, refrigere las muestras inmediatamente. Antes de realizar el test permita que las muestras lleguen a temperatura ambiente  **Factores interferentes que contraindiquen el uso de la muestra**  Prolongar la exposición de las muestras sin preservativo a temperatura ambiente puede aumentar el desarrollo microbiano, con el consiguiente cambio de pH. Una variación de pH alcalino puede causar falsos positivos en la determinación de proteínas.  **9- Procedimiento del ensayo**  Para obtener resultados óptimos, es necesario usar orina fresca, bien homogeneizada y sin centrifugar   1. Retire del envase sólo las tiras para el uso inmediato y tápelo nuevamente 2. Sumerja completamente las áreas reactivas de la tira en la orina fresca y reciente. Retire inmediatamente la tira para evitar que los reactivos se disuelvan en la misma 3. Mientras se retira la tira de la muestra de orina, se deberá pasar la misma por el borde del recipiente para eliminar el excedente de orina. Mantener la tira en posición horizontal y apoyarla sobre un papel absorbente para evitar al máximo la mezcla de reactivos químicos de áreas reactivas adyacentes (contaminación del reactivo adyacente) 4. Comparar cada área reactiva con sus correspondientes colores de la carta de colores pegada en el envase y leerla en el tiempo especificado. El tiempo de lectura es crítico para lograr resultados óptimos 5. Obtenga los resultado por la comparación directa del cuadro de colores   Nota: No leer resultados después de dos minutos    **10- Interpretación de los resultados**  Los resultados se obtienen por comparación directa de la carta de colores impresa en la etiqueta del envase. La carta de colores representa valores nominales, los valores reales variarán alrededor de los valores nominales. En el caso de resultados cuestionables o dudosos se recomienda evaluación posterior, confirmar que las muestras hayan sido dentro de la vida útil del producto, comparar resultados con controles positivos y negativos y repetir el test usando una nueva tira  **11- Control de calidad**  Para resultados exactos y precisos, la performance que muestran las tiras reactivas debe confirmarse testeando muestras conocidas, positivas y negativas o controles, preferentemente cada vez que se realice un nuevo análisis, o se abra un nuevo envase de tiras. Cada laboratorio debe establecer su propia meta para una adecuada estandarización. |
| **12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición** |
|  |
| Como con todos los test de diagnóstico o terapéuticos, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.  **Glucosa:** Ninguna otra sustancia excretada en orina da resultados positivos. La sensibilidad podría estar disminuida en muestras con alta densidad (>1.025), con muestras con concentraciones >10 mg/dl de ácido ascórbico.  **Bilirrubina**: La bilirrubina está ausente en orinas normales, por eso algún resultado positivo, incluyendo trazas, indican una condición patológica subyacente y requiere posterior investigación. Las reacciones podrían ocurrir con orinas conteniendo altas dosis de clorpromazina o rifampicina que podrían dar falsos positivos para bilirrubina. La presencia de pigmentos biliares derivados de bilirrubina podrían enmascarar la reacción. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color sobre el área del test, pero el color que aparece no se correlaciona con los colores de la carta de color. Altas concentraciones de ácido ascórbico podrían disminuir la sensibilidad  **Cetona**: El test no reacciona con acetona o beta hidroxibutirato. Muestras de orina con alta pigmentación o con otras sustancias conteniendo grupos sulfhídrilo ocasionalmente dan falsos positivos como trazas.  **Densidad**: Cetoacidosis o proteínas mayores que 100 mg/dl causan resultados elevados. Los resultados no están afectados por los componentes no iónicos de la orina como la glucosa. Si el pH de la orina es 7 o mayor, agrega 0.005 a la densidad leída en el indicador sobre la carta de color.  **Sangre:** Un color uniforme azul indica presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolisados. Manchas aisladas o compactas indican eritrocitos intactos. Para resaltar la seguridad, son provistas escalas de colores separadas para hemoglobina y para eritrocitos. Los resultados positivos con este test son a menudo con orina de mujeres en el período menstrual. Ha sido reportado que orinas con altos pH reducen la sensibilidad, mientras que moderados aumentos de ácido ascórbico podrían inhibir la formación de color.  La peroxidasa microbiana, asociada con infecciones del tracto urinario, podrían dar falsos positivos. El test es ligeramente más sensible para hemoglobina libre y mioglobina que para eritrocitos intactos.  **pH:** Si el procedimiento no es seguido y exceso de orina permanece en la tira, un fenómeno conocido como “runover” podría ocurrir, en los que el buffer ácido del reactivo para la proteína podría correr dentro del área de pH causando que los resultados de pH aparezcan artificialmente bajos. Las lecturas de pH no son afectadas por variaciones de la concentración del buffer urinario  **Proteína:** Algún color verde indica la presencia de proteína en orina. Este test es altamente sensible para albúmina, y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína. Resultados negativos no descarta la presencia de otras proteínas. Contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de piel conteniendo clorhexidina produce resultados falsos positivos. Muestras de orina con alta densidad podrían dar resultados negativos.  **Urobilinógeno:** Todos los resultados menores que 1 mg/dl deberían ser interpretados como normales. Resultados negativos no descartan ausencia de urobilinógeno. El área reactiva puede reaccionar con sustancias que interfieran, conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como ác paraamino salicílico y sulfonamida. Resultados falsos negativos pueden ser obtenidos si la formalina está presente en la muestra. Este test no puede ser usado para detectar porfobilinógeno  **Nitritos:** Este test es específico para nitritos y no reaccionará con otras sustancias normalmente excretadas en orina. Algún grado de rosa uniforme hasta rojo debe ser interpretado como positivo, sugiriendo la presencia de nitrito. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra. Manchas o franjas rosadas no deberían interpretarse como positivas. Comparando el área de reactivos sobre un fondo blanco puede ayudar a detectar bajos niveles de nitrito, que podrían pasar desapercibidos de otra manera.Acido ascórbico por encima de 30 mg/dl podría causar falsos negativos en orina conteniendo menos que 0.05 mg/dl de iones nitrito. La sensibilidad de este test está reducida para muestras de orina con buffers altamente alcalinos. Para asegurar los resultados, antibióticos deberían ser discontinuados al menos 3 días antes de que el test sea desarrollado. Un resultado negativo en ningún caso descarta la posibilidad de bacteriuria. Resultados negativos pueden ocurrir en infecciones del tracto urinario provocadas por microorganismos que no contienen la reductasa para convertir nitrato a nitrito, cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficiente (al menos 4 horas) para que ocurra la reducción de nitrato a nitrito, o cuando el nitrato en la dieta es ausente  **Leucocitos:** Los resultados deberían ser leídos entre 60 y 120 segundos para permitir el completo desarrollo de color. La intensidad de desarrollo de color es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Altas densidades o elevadas concentraciones de glucosa (>500 mg/dl) podrían causar resultados de test artificialmente bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico podrían causar también resultados de test artificialmente bajos. Tetraciclina podría causar disminución de la reactividad y altos niveles de la droga podrían causar falsos negativos. Altas concentraciones de proteínas urinarias (>500 mg/dl) podrían disminuir la intensidad del color de la reacción. Este test no reacciona con eritrocitos o bacterias comunes en orina |
| **13- Las características de desarrollo**  Las Tiras reactivas para urianálisis INSIGHT (10 parámetros) fueron determinadas tanto en el laboratorio como en los ensayos clínicos. Los parámetros de importancia son: sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión.  **a) Exactitud y precisión**  Para las tiras leídas visualmente, la exactitud es una función de la forma como son determinados los bloques de color en la etiqueta del envase y la discriminación del ojo humano leyendo el test. La precisión es difícil de evaluar en una prueba de este tipo debido a la variabilidad del ojo humano. Es por este motivo que se impulsa a los profesionales usuarios a que desarrollen sus propios estándares de performance.  **b) Especificidad**  Las Tiras reactivas para urianálisis INSIGHT (10 parámetros ) se han desarrollado para ser específicas para cada una de las determinaciones a realizar, con la excepción de las interferencias de índole químico o fisicoquímico listadas en el ítem Limitaciones (Ver Limitaciones) |
| **Glucosa:** El test es específico para glucosa. El área reactiva no reacciona con otras sustancias como: lactosa, fructosa, galactosa o metabolitos de drogas reductoras, como salicilatos y ácido nalidíxico. Esta prueba puede usarse para determinar si las sustancias reductoras encontradas en orina corresponden a la glucosa. Se detecta aproximadamente 100 mg/dl de glucosa en orina.  **Bilirrubina**: Este test tiene una sensibilidad de 0.4-0.8 mg/dl de bilirrubina en orina y es considerado específico.  **Cetonas**: El test provee resultados semi cuantitativos (bajo, moderado y alto) y reacciona con ácido acetoacético en orina. No reacciona con ácido beta hidroxibutírico o acetona.El área de reacción detecta una concentración mínima de 5 a 10 mg/dl de ácido acetoacético en orina.  **Densidad**: El test permite determinar densidades entre 1.000 y 1.030. En general, esta densidad se correlaciona dentro de 0.005 con los valores obtenidos con los métodos de referencia.  **Sangre:** Este test tiene una sensibilidad de 0.015 mg/dl de hemoglobina libre o de 5-10 glóbulos rojos intactos/ul de orina. Este test es más sensible a la hemoglobina libre y a la mioglobina que los eritrocitos intactos.  **pH**: El área del test de pH permite la diferenciación cuantitativa de pH en valores de una unidad, para un rango entre 5 y 9.Las lecturas no son afectadas por variaciones de capacidad buffer de la orina.  **Proteínas**: El test de proteínas es más sensible a albúmina que a globulina, hemoglobina, proteinas de Bence Jones y mucoproteínas, un resultado negativo no elimina la posibilidad de que estas proteínas se hallen presentes. El test tiene una sensibilidad de 15 mg/dl de albúmina.  **Urobilinógeno:** Puede detectar concentraciones tan bajas como 0.2 EU/dl en orina. La ausencia de urobilinógeno en una muestra de orina no requiere su posterior confirmación  **Nitritos**: El test tiene una sensibilidad de 0.075 mg/dl de nitrito de sodio. La comparación de esta área reactiva con un fondo blanco puede ayudar a detectar niveles bajos de ión nitrito. El test es específico para nitritos y normalmente no reaccionará con otras sustancias excretadas por orina.  **Leucocitos**: El test puede detectar cantidades tan bajas como 10 a 15 células /ul. Este test no reaccionará con eritrocitos o bacterias comúnmente halladas en la orina. |
| **13- Referencias bibliográficas cuyo contenido fundamenta o comprueba las informaciones provistas.**   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. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978. 5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971. 6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967. 7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965 8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991. 9. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994. 10. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.   **Elaborador:** ACON BIOTECH (HANGZHOU )CO,LTD  398 Tianmushan Road, Hangzhou, Zhejiang, P. R. China  4108 Sorrento Valley Boulevard, San Diego, CA 92121, USA  **Importador y Acondicionador:** IRAOLA y CIA. S.A.  Viamonte 2146 – Piso 7° y 10º  Tel 4952-9800  Ciudad de Buenos Aires -(C1056ABH) – Argentina  Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica M.N. 11653  Autorizado por: A.N.M.A.T. Certif. Nro: 006599 |

TIRAS PARA URIANÁLISIS INSIGHT (10 PARÁMETROS)

USO PROFESIONAL 100 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana (glucosa, bilirrubina, cetona, densidad, sangre, pH, proteína, urobilinógeno, nitrito y leucocitos )

Forma de presentación: kit conteniendo lo necesario para realizar 100 ensayos.

Conformación del equipo: 1) 100 tiras reactivas 2) 1 Manual de instrucciones 3) Desecante

Conservar a temperatura entre 2 – 30 °C. Mantener el kit en su envase cerrado.

Elaborador: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD

398 Tianmushan Road, Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10º  Tel. 4952-9800

Ciudad de Buenos Aires -(C1056ABH) – Argentina

Director Técnico: SUSANA E INDABURU Farmacéutica M.N. 11653

Autorizado por: A.N.M.A.T. Certif. Nro: 006599

Lote : Vto. :