

<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>	<div><span><span></span></span></div>
<b>LabStrip</b>	<b>URINALYSIS</b>	<b>U</b>	<b>12</b>	<b>mALB/CREA</b>	
<b>Urine Test Strip</b>					
<b>ES</b>	<b>IVD</b>	<b>CE</b>			
REF (número de catálogo)	Nombre del producto	Contenido			
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 tiras reactivas			

**Finalidad pretendida:**

La tira reactiva de orina LabStrip U12 mALB/CREA es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para su uso como prueba de cribado preliminar en la detección de diabetes, enfermedades hepáticas, enfermedades hemolíticas, trastornos urogenitales y renales, y anomalías metabólicas, mediante la determinación rápida semicuantitativa de bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, ácido ascórbico, glucosa, proteínas, creatinina, sangre, valor de pH, albúmina y leucocitos, así como la determinación cualitativa de nitritos en orina humana y proporcionando el cociente albúmina/creatinina y el cociente proteína/creatinina.

El producto ha sido diseñado para su uso profesional en laboratorio y está destinado a ser utilizado con conjuntamente con el analizador de tiras reactivas LabUMat 2.

**Prueba principal** [1] – [6]:

**Bilirrubina (BIL):** Se obtiene un compuesto azoico rojo en presencia de ácido por acoplamiento de la bilirrubina con una sal de diazonio. La presencia de bilirrubina da lugar a un color melocotón rojo anaranjado.

**Urobilinógeno (UBG):** La prueba se basa en el acoplamiento del urobilinógeno con una sal de diazonio estabilizada a un compuesto azoico rojo. La presencia de urobilinógeno provoca un cambio de color de rosa claro a rosa oscuro.

**Cetonas (KET):** La prueba se basa en la reacción de la acetona y el ácido acetoacético con el nitroprusiato de sodio en solución alcalina que da un complejo de color violeta (prueba de Legal).

**Ácido ascórbico (ASC):** La prueba se basa en la decoloración del reactivo de Tillman. En presencia de ácido ascórbico, el color cambia de azul grisáceo a naranja.

**Glucosa (GLU):** La prueba se basa en la reacción cromógena de la glucosa oxidasa y peroxidasa. La presencia de glucosa provoca un cambio de color desde el amarillo, pasando por el verde lima, hasta el verde azulado oscuro.

**Proteína (PRO):** La prueba se basa en el principio del «error proteico» de un indicador. La prueba es especialmente sensible a la presencia de albúmina. Otras proteínas se manifiestan con menos sensibilidad. La presencia de proteínas provoca un cambio de color de amarillento a verde menta.

**Creatinina (CREA):** La prueba se basa en la actividad similar a la peroxidasa de un complejo de cobre-creatinina. Este complejo actúa como catalizador de la reacción de color, cambiando el color de la almohadilla de prueba de verde claro a verde azulado oscuro.

**Sangre (BLD):** La prueba se basa en la actividad pseudoperoxidativa de la hemoglobina y la mioglobina, que catalizan la oxidación de un indicador por un hidroperoxído orgánico y un cromógeno produciendo un color verde. Los eritrocitos intactos se detectan mediante coloraciones puntuales en la almohadilla de prueba, mientras que la hemoglobina y la mioglobina se detectan por una coloración verde homogénea.

**pH:** El papel de prueba contiene indicadores de pH, que cambian claramente de color entre pH 5 y pH 9 (de naranja a verde a turquesa).

**Nitrito (NIT):** La prueba se basa en el principio de la reacción de Griess. Cualquier grado de coloración rosa anaranjado debe interpretarse como un resultado positivo.

**Albúmina (mALB):** La prueba se basa en el fenómeno denominado «error proteico de los indicadores», donde el indicador es, en este caso, un derivado de la tetrabromofenol-sulfoneftaleína. En un entorno ácido, el colorante se une a la albúmina, haciendo que el color de la tira reactiva cambie de turquesa claro a oscuro.

**Leucocitos (LEU):** La prueba se basa en la actividad de la esterasa de los granulocitos. Esta enzima descompone carboxilatos heterocíclicos. Si la enzima se libera de las células, reacciona con una sal de diazonio, produciendo un colorante violeta.

**Cociente albúmina/creatinina (ACR):** En la tira reactiva no hay una almohadilla específica para el ACR, que se calcula a partir del resultado de la almohadilla de albúmina y creatinina

Urea

**Cociente proteína/creatinina (PCR):** En la tira reactiva no hay una almohadilla específica para la PCR, que se calcula a partir del resultado de la almohadilla de proteínas y la de creatinina

<b>Reactivos:</b>		
<b>Bilirrubina:</b>	Sal de diazonio	<b>3,1<span> </span>%</b>
<b>Urobilinógeno:</b>	Sal de diazonio	<b>3,6<span> </span>%</b>
<b>Cetonas:</b>	Nitroprusiato de sodio	<b>2,0<span> </span>%</b>
<b>Ácido ascórbico:</b>	2,6-diclorofenol-indofenol	<b>0,7<span> </span>%</b>
<b>Glucosa:</b>	Glucosa oxidasa	<b>2,1<span> </span>%</b>
	Peroxidasa	<b>0,9<span> </span>%</b>
	Clorhidrato de o-Tolidina	<b>5,0<span> </span>%</b>
<b>Proteína:</b>	Azul de tetrabromofenol	<b>0,2<span> </span>%</b>
<b>Creatinina:</b>	Sulfato de cobre	<b>1,5<span> </span>%</b>
	Hidroperoxído de cumeno	<b>4,0<span> </span>%</b>
	Tetrametilbencidina	<b>1,7<span> </span>%</b>
<b>Sangre:</b>	Hidroperoxído de isopropilbenzol	<b>21,0<span> </span>%</b>
	Tetrametilbenzidina-dihidrocloruro	<b>2,0<span> </span>%</b>
<b>pH:</b>	Azul de bromotimol	<b>10,0<span> </span>%</b>
	Rojo de metilo	<b>2,0<span> </span>%</b>
<b>Nitrito:</b>	Ácido sulfanilico	<b>1,9<span> </span>%</b>
	Tetrahidrobenzol[h]quinolon-3-ol	<b>1,5<span> </span>%</b>
<b>Albúmina:</b>	Derivado de tetrabromofenol-sulfoneftaleína	<b>1,6<span> </span>%</b>
<b>Leucocitos:</b>	Éster de ácido carboxílico	<b>0,4<span> </span>%</b>
	Sal de diazonio	<b>0,2<span> </span>%</b>

Las concentraciones indicadas se basan en la composición del reactivo (w/w) en el momento de la fabricación y pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación.

Urea

• Use solo el analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2** para el análisis de orina con tiras reactivas LabStrip U12 mALB/CREA.

Urea

• En cada paquete de tiras reactivas LabStrip U12 mALB/CREA se incluye una tarjeta de registro para registrar las tiras reactivas con el analizador químico de orina automatizado LabUMat 2.

- Lea atentamente las instrucciones de uso del analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2**.

**Resultados:**

El analizador químico de orina automatizado **LabUMat 2** mide el cambio de color de las almohadillas de prueba después de 60 segundos de incubación mediante un cabezal de medición óptico. Consulte el manual de usuario del dispositivo para más detalles.

**Almacenamiento y estabilidad:**

Conserve las tiras reactivas en los tubos originales bien cerrados, en un lugar seco, oscuro y fresco (entre +2 y +30 °C). Cargue las tiras reactivas en el analizador inmediatamente después de abrir el envase de tiras reactivas. Consulte las instrucciones de uso para la carga y retirada de las tiras reactivas en el analizador.

Mantenga las tiras reactivas alejadas de la humedad, la luz solar directa, las temperaturas elevadas y los vapores químicos. En condiciones adecuadas, las tiras reactivas permanecen estables hasta su fecha de caducidad, incluso después de abrirlas. No toque las almohadillas de prueba.

**Control de calidad:**

El rendimiento de las tiras reactivas de orina debe comprobarse con los materiales de control apropiados, indicados en las instrucciones de uso del analizador de orina LabUMat 2. Realice mediciones de control de calidad según las directrices internas del laboratorio y las normativas locales. Se recomiendan las siguientes soluciones de control de calidad: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) y Liquichek (BioRad). Para más información, consulte las instrucciones de uso de la solución de control específica.

Urea

**Sangre:** La microhematuria no afecta al color de la orina y solo es detectable mediante pruebas microscópicas o químicas. A partir de un nivel de aproximadamente 25 Ery/*μ*l, incluso a altas concentraciones de ácido ascórbico (hasta 80 mg/dl), normalmente, no se observan resultados negativos. Las reacciones falsas positivas también pueden ser producidas por un residuo de agentes limpiadores que contengan peróxido, por actividades de oxidasa microbiana debidas a infecciones del tracto urogenital o por la formalina. Así pues, para establecer un diagnóstico individual, es indispensable tener en cuenta también las manifestaciones clínicas.

Urea

**Valores esperados, rangos de medición, sensibilidad analítica:**

Parámetro	Valor esperado	Unidad	Rango de medición	Sensibilidad analítica
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8,5, 17, 50, 100	0,3–0,7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0,5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1–1,5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	neg. – rastro	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0,2, 0,4, 1	5–15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25–40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. – rastro	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/μl	neg., 5–10, 50, 300	~ 5 Ery/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	ph 5–8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0,05–0,1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	neg.	Leu/μl	neg., 25, 75, 500	10–20 Leu/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/mmol	≤3,4, 3,5–33,8, ≥33,9	n.a.
		mg/g	≤30, 31–299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.

**Características de rendimiento:**

A continuación, se presentan los datos de comparación de los métodos de 703 muestras:

Parámetro	Sensibilidad [%]	Especificidad [%]	Precisión del diagnóstico [%]	Concordancia ampliada [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	n.a.	n.a.	n.a.	98	n.a.	n.a.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.a.	n.a.	n.a.	82	n.a.	n.a.
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

\*Valor predictivo negativo  
\*\*Valor predictivo positivo

**Repetibilidad**

La repetibilidad se determinó midiendo 20 veces dos niveles (normal, anormal) de la solución de control. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces para todos los parámetros.

**Reproducibilidad**

La reproducibilidad se determinó midiendo dos niveles (normal, anormal) de la solución de control durante 20 días. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100 % de las veces para todos los parámetros.



**Advertencias:**

- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- No reutilice las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en los envases originales hasta su uso. Las tiras en cada vial no deben mezclarse.
- Los diagnósticos y las terapias no pueden derivarse de un solo resultado de prueba, sino que deben basarse en todos los diagnósticos médicos disponibles.
- Informe a su representante de atención al cliente de 77 Elektronika y a su autoridad local competente sobre cualquier incidente grave que pueda ocurrir al utilizar este producto.



**Riesgo biológico**

Manipule todas las muestras y tiras reactivas usadas como si fueran agentes infecciosos contaminados. Una vez finalizado el procedimiento de ensayo, deseche las muestras y las tiras cuidadosamente. Siga las instrucciones locales relevantes.

- Siga siempre las instrucciones generales de trabajo de los laboratorios.
- Las tiras reactivas no contienen materiales tóxicos

**Bibliografía:**

1. Brunzel, Nancy A.: Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. Kouri, Timo, et al.: „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. Mundt, Lillian A.: Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. Roberts, James R. „Urine dipstick testing: everything you need to know.” Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira. „Urinalysis: a comprehensive review.” American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.: Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

**REF** U12-9901-1



**Fabricante:**

**77 ELEKTRONIKA Kft.**  
HUNGRÍA  
1116 Budapest, Fehérvári út 98.  
Tel: + 36 (1) 2061480  
Fax: + 36 (1) 2061481  
E-mail: sales@e77.hu  
Página web: www.e77.hu

**Símbolos:**



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Número de lote



El marcado CE identifica que el producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea



Utilización por



Limitación de temperatura



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Riesgos biológicos



150 Contenido suficiente para 150 pruebas



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Idioma español



No apto para autodiagnóstico



No apto para pruebas en el momento de la consulta

**Historial de versiones**

Versión	Fecha	Cambios
U12-9201-1	28/1/2022	Primera publicación