

Mission®

Tiras reactivas para

Urianálisis

Folleto

REF U031-021	Microalbúmina Creatinina	Español
--------------	-----------------------------	---------

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.
Para diagnósticos in vitro únicamente.

USO INDICADO

Las Tiras Reactivas de Urianálisis (Orina) son tiras de plástico firme en las cuales se han fijado parámetros de reactivos en áreas separadas. El examen sirve para la detección cualitativa y Semi-cuantitativa de Creatinina y albúmina a bajas concentraciones también conocida como Microalbúmina en la orina. La prueba también calcula la proporción entre albúmina y creatinina de forma aleatoria de un espécimen anulado por lectura visual o con analizador de orina.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.^{1,2}

La prueba también se utiliza para seleccionar muestras para microalbuminuria que pueden ayudar a determinar qué pacientes están en riesgo de desarrollar daño renal precoz. El desarrollo de daño glomerular, en ausencia de nefropatía, puede ser predicho por microalbuminuria. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con diabetes e hipertensión, seguido por los pacientes con trastornos inmunológicos o ha estado expuesto a nefrotóxicos. La microalbuminuria también puede ser un indicio precoz del desarrollo de preclampsia durante embarazo.⁶

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Albúmina: La base de la prueba es un colorante sulfonaphthalein de alta afinidad, utilizando el método de encadenamiento de diodo para producir cualquier color azul si la albúmina está presente a un pH constante. Los resultados varían en color desde el verde pálido a azul agua. Normalmente, la albúmina está presente en la orina en concentraciones <20 mg/L.¹¹ Resultados de 20-200 mg/L pueden indicar microalbuminuria. Se asocia con la enfermedad renal en etapa temprana cuando una pequeña cantidad de albúmina también llamada Microalbúmina, está constantemente presente en la orina. Albuminuria clínica es indicada por los resultados de >200 mg/L. Estos niveles pueden ser predictivos de las tasas de excreción de albúmina de 30-300 mg/24horas y >300 mg/24horas, respectivamente.¹²⁻¹³ Ejercicio, la enfermedad aguda y fiebre e infecciones del tracto urinario pueden elevar temporalmente las excreciones urinarias de albúmina.

Creatinina: La actividad de la como-peroxidasa de un complejo de creatinina cobre cataliza la reacción de dihidroperóxido de diisopropilbenzina y 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina para producir una gama de color resultante de color naranja a través de verde a azul. Las concentraciones de creatinina de 10 a 300 mg/dl están normalmente presentes en la orina.

La proporción de albúmina-creatinina: También se le llama Microalbúmina-a-Creatinina, que es la prueba más exacta y fácil disponible para evaluar la microalbuminuria. La albúmina es normalmente presente en la orina a concentraciones de <30 mg albúmina/g creatinina. La microalbuminuria se indica en el resultado de la relación de albuminuria 30-300 mg/g (anormal) y albuminuria clínica en una proporción de >300 mg/g (Anormal Alto).¹⁴

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. En la siguiente tabla a continuación indica los tiempos de lectura y las características de rendimiento para cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Albúmina (ALB)	60 Segundos	bis (3', 3"-dióxido-4", 4"-dihidroxi-5", 5"-nitrofenilo) -3, 4, 5, 6-tetrabromosulfonaphthalein; tampon, ingredientes no reactivos	Detecta albúmina entre 10-150 mg/L
Creatinina (CRE)	60 Segundos	acetato de cobre; dihidroperóxido de diisopropilbenzina; 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina; buffer; ingredientes no reactivos	Detecta creatinina entre 10-300 mg/dL (0,9-26,5 mmol/L)

Las características y performance del examen de Urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas en laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de "Limitaciones" en del folleto. La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos in vitro únicamente.
- No lo utilice después depuse de la fecha de expiración.
- Las tiras deben permanecer en el tubo cerrado o en la bolsa sellada hasta su uso.
- Para evitar la reactividad contra reactivo alterado, proteger las tiras de la humedad ambiente, luz, y calor
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.
- Siga exactamente las instrucciones para obtener resultados precisos.
- Use muestras frescas de orina para obtener resultados óptimos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras como vienen empaquetadas en el envase cerrado o en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). Guarde las tiras donde no haya contacto con la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase o la bolsa. No extraiga el desecante. Solo saque las tiras que se usarán inmediatamente. Coloque la tapa inmediatamente y ajústela. **NO CONGEE.** No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento.

Nota: Una vez que se ha abierto el envase por primera vez, el resto de las tiras tendrá una estabilidad de tres meses. Las tiras empaquetadas en la bolsa sellada se deben usar inmediatamente después de abrir la bolsa. La estabilidad se puede reducir en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Una muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco y examinado tan pronto como sea posible. No centrifugar. El uso de preservativos de orina no es recomendable pero el único preservativo de orina es el ácido bórico, a una concentración de 1,0 g/L. Si la prueba no se puede hacer dentro de una hora después de la micción, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de hacer la prueba.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en proliferación microbiana con los consiguientes cambios en el pH y pérdida de albúmina. Un cambio a pH alcalino puede causar resultados falsos positivos en el área de ensayo de proteínas. La orina que contiene Glucosa puede disminuir en el pH cuando el organismo metabolice la glucosa. La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de la piel que contienen clorhexidina (y, en menor medida, la gravedad específica y bilirrubina) puede afectar los resultados de pruebas de la proteína. Almacene las muestras a 0-8°C (32-46°F) durante una semana o a -20°C (-68°F) durante un mes sin efecto significativo sobre los resultados de la prueba.

Cualquier espécimen anulado de orinal se puede utilizar para discriminar entre los niveles normales y anormales de microalbuminuria.⁷⁻⁹ Muestras de la primera hora de la mañana son recomendadas.¹⁰ Probando muestras de orina durante un periodo de tres a seis meses puede aumentar el valor predictivo porque la albúmina urinaria cambia diariamente. Cuando dos de las tres muestras son muestras positivas, estas muestras positivas son predictivos de la incipiente nephropathy.^{4,9} Para determinar la tasa de excreción de albúmina, veinticuatro horas o colecciones temporizadas también se pueden usar con esta prueba. Para más información sobre pautas de detección, consulte al American Diabetes Association Position Statement 9. Se recomienda filtrar la orina que detecta proteínas en lugar de albúmina. Una muestra con un resultado de proteína de >30 mg/dl no se debe probar con Tiras Reactivas para Urianálisis que contengan analito de Albúmina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Folleto

Materiales Requeridos no Suministrados

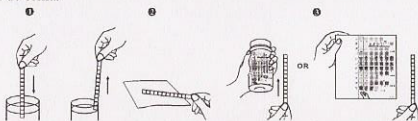
- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que, La tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del envase cerrado o la bolsa sellada y utilícela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desecar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores que se encuentra en el rotulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado. Sumerja la tira reactiva lentamente en la muestra de orina para evitar burbujas en la superficie del reactivo. Si hay una burbuja presente, repetir la prueba por inmersión de la tira más lentamente en la muestra de orina.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirmar que las tiras han sido examinadas con la fecha de expiración vigente impresa en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba atizando una nueva tira. Nota: El agua no debe ser utilizado como control negativo. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

Consulte la tabla siguiente para determinar la razón entre albúmina-creatinina.

Albúmina (mg/L)	Creatinina (mg/dL)				
	10	50	100	200	300
10	Recolecte espécimen*				
30					
80					
150					

- Normal**
- Anormal
- Anormal Alto

*Si la muestra es demasiado diluida para determinar con precisión la relación del resultado. Repita la prueba con un nuevo espécimen, preferiblemente una muestra de primera colección de la mañana.

**Tanto la albúmina como los resultados de la proporción entre A:C deben ser tomados en cuenta para determinar la decisión diagnóstica clínica o la necesidad de pruebas confirmatorias.

Nota: En el plazo de varios segundos después de la inmersión, puede haber un cambio rápido de color en la almohadilla de albúmina. Asegúrese de esperar hasta que el color se establezca y hasta que el tiempo de lectura de 60 segundos, antes de tomar una lectura final.

Resultados de prueba interpretados visualmente comparados con resultados de analizador de orina pueden proporcionar diferentes resultados debido a que el analizador de orina determina el valor de

creatinina intermedio y utiliza un cálculo de software específico para determinar la albúmina a creatinina aproximada. Las variaciones en los resultados visuales pueden ser debido a limitaciones de interpretación visual para cada parámetro. Por ejemplo, un solo espécimen tiene una concentración de albúmina de 25 mg/l y la concentración de creatinina de 100mg/dl. Debido a que la prueba es semi-cuantitativa, la lectura visual dará el correspondiente bloque de color de albúmina a 30 mg/L. Mediante el uso de sólo la interpretación visual, la albúmina a creatinina sería 30 mg/g y considera normal. Cuando un analizador de orina se usa para interpretar los resultados, el algoritmo utilizado para calcular la albúmina a creatinina utiliza un valor más cercano al verdadero valor cuantitativo para la albúmina de 25 mg/L. Con el analizador interpretan resultado de albúmina, esto puede causar que la proporción de albúmina a creatinina sea de 25 mg/l y se considera normal.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: Las tiras reactivas de Urianálisis (Orina) pueden verse afectadas por las sustancias que causan el color de la orina anormales como las drogas que contienen colorantes azoicos (por ejemplo Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®) y riboflavina. Muestra de orina contaminada con jabones, detergentes, antisépticos, o limpiadores de la piel, o el uso de preservativos de orina distintos del ácido bórico (1,0 g/L), también puede afectar los resultados. El desarrollo de color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado a una reacción de color puede ser producida que se puede interpretar como resultados falsos. Como con todas las pruebas de diagnóstico y terapéuticos, los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.

Resultados falsamente elevados con las dos pruebas de albúmina y creatinina pueden ocurrir en la presencia de hemoglobina o mioglobina (≥ 5 mg/dL o orina con sangre visible).

Albúmina: Todos los resultados positivos de albúmina incluyendo bajas concentraciones de albúmina también conocido como Microalbúmina deben ser confirmados con métodos de ensayo cuantitativos.

La prueba de la albúmina en la orina artificial detecta albúmina en una concentración de 20-40 mg/L. Debido a la variabilidad inherente de las orinas clínicas, menores concentraciones se pueden detectar bajo ciertas condiciones. Tanto albúmina y la proporción entre albúmina a creatinina, deberían tenerse en cuenta durante la toma de decisiones respecto al diagnóstico clínico o la necesidad de pruebas confirmatorias. Esta prueba es específica para la albúmina y no está afectada por las siguientes proteínas cuando se ensayaron a concentraciones de por lo menos nueve veces mayor que la tasa de excreción considerado normal: 14 lisozima, proteína de Bence-Jones, α1-glicoproteína ácida, la prealbúmina, la glicoproteína de Tamm Horsfall, α1-microglobulina, las inmunoglobulinas, β2-microglobulina, α1-antitripsina, haptoglobina, β2-glicoproteína, proteína encadenada a la retina, la transferrina. Orina de alta densidad y/o orina alcalina elevada puede dar lugar a resultados falsamente elevados con la prueba de Microalbúmina.

Creatinina: Esta prueba detecta creatinina en orina en concentraciones tan bajas como 10 mg/dl, la ausencia de creatinina en una muestra no puede ser determinada. Una nueva muestra como una colección de primera hora de la mañana debe ser probada.

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinanalysis, 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. Mogensen, C.E. Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset Diabetes. *N. Eng. J. Med.* 310: 356-360; 1984.
4. Mogensen, C.E. et al. Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080-1085; 1985.
5. Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension. *Am. J. Med.* 92: 8S-12S; 1992.
6. Nisell, H. et al. Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127-134; 1996.
7. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; Protosovicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414-418; 1987.
8. Ginsberg, J.M. et al.: Use of single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative proteinuria. *N. Ing. J. Med.* 309: 1543-1456; 1983.
9. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
10. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Shink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97-99; 1986.
11. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.
12. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156-166; 1992.
13. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.
14. Pagnia, M.J. et al.: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693-700; 1997.

Índice de símbolos			
	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por equipo
	Solo para uso en diagnóstico in vitro		Caducidad
	Almacene a temperaturas de entre 2 y 30 °C		Número de lote
	Fabricante		Nº de referencia

	ACON Laboratories, Inc. 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	---	--	---

Número: 1150728001
Fecha efectiva: 2013-07-10