

REF	CONTENT	SYSTEM
06334601001	▽ 400	Analizador de orina cobas u 601

Español**Advertencia**

No abra la bolsa interior hasta que esté listo para empezar la prueba.
¡Inserte el casete en el analizador inmediatamente después de sacarlo de la bolsa!

Uso previsto

El casete **cobas u pack** contiene tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa in vitro del pH, leucocitos, nitrito, proteína, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, color y eritrocitos en orina con el analizador de orina **cobas u 601**. Estas mediciones constituyen una ayuda en la evaluación de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Principio del test

pH: el papel del test contiene los indicadores rojo de metilo, o-cresolfaleína y azul de bromotimol y reacciona específicamente con los iones H⁺.

Leucocitos (LEU): el test revela la existencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas desdoblan un éster indoxilo cuyo indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta.

Nitrito (NIT): El test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrito tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

Proteína (PRO): el test se basa en el principio de error proteico de un indicador del pH y es de particular sensibilidad frente a la albúmina.

Glucosa (GLU): la determinación de la glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD).

Cuerpos cetónicos (KET): el test se basa en el principio del test de Legal y es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona.

Urobilinógeno (UBG): una sal de diazonio estable reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno produciéndose un colorante azoico rojo.

Bilirrubina (BIL): la prueba se basa en la unión de la bilirrubina a una sal diazoica. La más leve coloración rosada indica un resultado positivo, es decir patológico. Otros elementos de la orina producen una coloración amarilla más o menos intensa.

Sangre (ERY/Hb): La hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando específicamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Área de compensación (COMP): esta zona blanca, sin reactivos, permite la compensación instrumental para el color intrínseco de la orina durante el análisis de leucocitos, nitrito, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, eritrocitos, además de la determinación del color de la orina (COL).

Reactivos

Cada ensayo contiene por cm² de zona de test:

pH: 13.9 µg de azul de bromotimol, 1.1 µg de rojo de metilo, 7.3 µg de o-cresolfaleína

Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilcarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobenzenodiazonio

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

Proteína: 13.9 µg de 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfotaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Cuerpos cetónicos: 96.5 µg de nitroprusiato de sodio

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluorborato de 4-metoxibencenodiazonio

Bilirrubina: 16.7 µg de tetrafluorborato de 2,6-diclorobencenodiazonio

Sangre: 52.8 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 297.2 µg de 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Nota: los casetes almacenados en refrigeración deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (dejar reposar como mínimo una hora a temperatura ambiente).

El casete contiene un desecante no tóxico a base de silicatos que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el casete a 2-30 °C.

Después de introducir el casete en el analizador, las tiras reactivas permanecen estables dentro del compartimento de casete bien cerrado durante 14 días. Al cabo de este período, el casete debe sustituirse por otro nuevo.

No emplear el casete después de la fecha de caducidad indicada.

Obtención y preparación de las muestras

Recoja la orina exclusivamente en recipientes limpios y bien enjuagados.

No añadir conservantes a la orina.

Use orina fresca que no haya sido centrifugada.¹ La muestra de orina no debe dejarse estar por más de 2 horas antes de analizarla.¹ Para la recogida y preparación de las muestras, utilizar únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Los residuos de detergente o desinfectante de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden provocar resultados falsamente positivos, particularmente para la glucosa y las proteínas.²

Se recomienda el uso de la orina de la mitad de la micción para evitar una contaminación por la flora comensal de la uretra en ambos sexos.² No exponer las muestras de orina a la luz del sol ya que ésta induce la oxidación de la bilirrubina y del urobilinógeno produciendo resultados artificialmente bajos para estos 2 parámetros.² La orina de la mujer puede estar contaminada por secreciones vaginales o sangre menstrual.²

Ni el diagnóstico ni el tratamiento deben basarse en un único resultado de test sino teniendo en cuenta todos los exámenes médicos. Por lo tanto, en caso de dudas, se recomienda repetir el test y tener en cuenta las posibles interferencias.

En caso de un resultado positivo, se recomienda iniciar una investigación de seguimiento.

Material suministrado

- [REF] 06334601001, Casete con 400 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 06390498001, **cobas u 601** analizador de orina
- [REF] 06390579001, **cobas u** calibration strip
- Controles como se indica posteriormente
- Equipo usual de laboratorio

cobas u pack

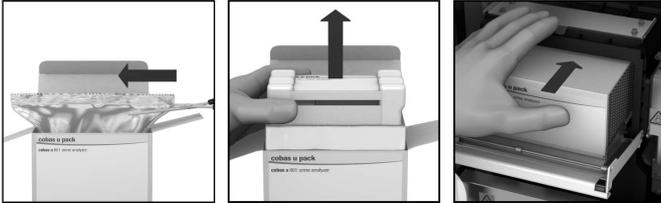
cobas u pack

cobas®

Realización del test

1. Despliegue la bolsa de aluminio y ábrala cortando la parte superior con unas tijeras (fig. 1).
2. Saque el casete de tiras reactivas de la caja y quite las dos cintas de protección (fig. 2).
3. Coloque el casete de tiras reactivas en el compartimiento correspondiente del analizador de orina **cobas u 601** (fig. 3).

Siga las instrucciones del manual del operador del instrumento para instalar el casete correctamente. Estas instrucciones contienen asimismo informaciones acerca del manejo correcto del casete.



Nota: evite guardar el casete en la bolsa abierta o expuesta al aire (peligro de humedad, óxidos nitrogenados) durante más de 3 minutos, puesto que las condiciones medioambientales pueden provocar cambios de color en las almohadillas del test y dañar los reactivos.

Debe evitarse esta situación. No use el casete si el embalaje está dañado severamente o si las capas de la tira reactiva del casete no están correctamente alineadas o si las almohadillas presentan una coloración inusual.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Calibración

Las tiras de calibración **cobas u** se utilizan para la calibración de la unidad fotométrica del analizador de orina **cobas u 601**. Para más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

Control de calidad

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Para los controles de calidad, la empresa Bio-Rad recomienda los siguientes controles:

- Bio-Rad qUantify Plus Control
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Una vez que la tira reactiva haya sido aceptada por el instrumento, se mide por fotometría de reflexión. Los resultados se calculan automáticamente y se imprimen en forma de reporte como "normal", "neg.", "pos." o indicando los valores de concentración.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron diferentes fármacos y sustancias endógenas en búsqueda de potenciales interferencias con los parámetros del test **cobas u pack**.

Todos los parámetros se analizaron con muestras de orina negativas y muestras enriquecidas hasta encontrarse en el primer intervalo de concentración positivo.

Los fármacos se analizaron en concentraciones urinarias que se alcanzan bajo medicación con concentraciones terapéuticas y superiores.

No se han detectado interferencias terapéuticas producidas por fármacos significativas hasta las concentraciones indicadas a continuación:

Parámetro	Fármaco	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
NIT	Ácido ascórbico	1500 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	150 mg/L	Resultados falsos positivos
PRO	Ácido salicílico	4800 mg/L	Resultados falsos negativos
GLU	Ácido ascórbico	250 mg/L	Resultados falsos normales
KET	N-Acetilcisteína	30 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Levodopa	125 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Metildopa	100 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
UBG	Gabapentina	2400 mg/L	Resultados falsos normales
	Fenazopiridina	150 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
BIL	Amoxicilina	8000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido ascórbico	600 mg/L	Resultados falsos negativos
ERY	Ácido ascórbico	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Gabapentina	7200 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ibuprofeno	750 mg/L	Resultados falsos negativos
	Levodopa	375 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Metildopa	800 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Ácido salicílico	2400 mg/L	Resultados falsos negativos

No se han detectado interferencias con sustancias endógenas significativas hasta las concentraciones indicadas a continuación:

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
LEU	Bilirrubina	200 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Glucosa	10000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Hemoglobina	200 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	150 mg/L	Resultados falsos negativos, resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
NIT	Bilirrubina	200 mg/L	Resultados falsos positivos
	Creatinina	9000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Hemoglobina	400 mg/L	Resultados falsos positivos
	Urobilinógeno	90 mg/L	Resultados falsos negativos y resultados falsos positivos
PRO	Amonio	5000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Creatinina	6000 mg/L	Resultados positivos elevados
	Hemoglobina	70 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urea	75000 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	750 mg/L	Resultados falsos positivos
GLU	Amonio	12500 mg/L	Resultados falsos normales
	Bilirrubina	400 mg/L	Resultados falsos normales
	Urea	90000 mg/L	Resultados falsos normales
	Urobilinógeno	120 mg/L	Resultados falsos positivos
KET	Hemoglobina	600 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	1250 mg/L	Resultados falsos negativos

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
UBG	Bilirrubina	400 mg/L	Resultados falsos normales
	Nitrito	10 mg/L	Resultados falsos normales
BIL	Urobilinógeno	45 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Nitrito	10 mg/L	Resultados falsos negativos
ERY	Nitrito	40 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido úrico	800 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	600 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados

Limitaciones generales:

NIT: para obtener un resultado correcto, es imprescindible una retención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas).²

Más del 80 % de todas las bacterias responsables de infecciones del tracto urinario son bacilos gramnegativos (*E.coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Proteus species*).³ Las bacterias gramnegativas tienen la capacidad de reducir el nitrato urinario a nitrito y por lo tanto pueden ser detectadas indirectamente con las tiras reactivas.² Generalmente, una dieta normal asegura un contenido suficientemente alto de nitrato en la orina para detectar bacterias.⁴ Algunos patógenos urinarios comunes como, por ejemplo, *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus spp.* (5-15 % de las bacterias responsables de las infecciones del tracto urinario),³ no convierten el nitrato urinario a nitrito por lo que no pueden ser detectados, independientemente de su concentración urinaria.² Pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a una fuerte diuresis con una evacuación frecuente de la orina, una absorción insuficiente de líquido o si la orina permanece poco tiempo en la vejiga.²

Advertencia: los óxidos de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del parámetro de test para el nitrito.

PRO: se pueden obtener lecturas falso-positivas tras infusiones de sucedáneos de la sangre (polivinilpirrolidona).²

UBG: los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej., la fenazopiridina) pueden producir lecturas falsamente positivas o coloraciones rojizas en la zona de test para urobilinógeno.⁵

BIL: los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej., la fenazopiridina) pueden producir lecturas falsamente positivas o coloraciones rojizas en la zona de test para bilirrubina.⁵

Sangre/ERY: los resultados se refieren a los eritrocitos intactos. En concentraciones de aprox. 5-50 eritrocitos/ μ L, una hemólisis significativa (como puede ocurrir en caso de que la orina permanezca en reposo durante largo tiempo) genera valores superiores a las concentraciones indicadas para eritrocitos intactos. En mujeres, pueden obtenerse valores erróneos para el test de detección de sangre desde 3 días antes hasta 3 días después de la menstruación. Por lo tanto, se recomienda no efectuar el test durante este período de tiempo. Las actividades físicas (p. ej., el jogging extenuante) pueden incrementar los valores de eritrocitos y proteína sin ser signos de enfermedad.⁶

Nota: se analizó una selección de fármacos o de sus metabolitos disponibles comercialmente. En caso de resultados dudosos, repita el análisis tras suspender la administración del fármaco en particular.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Valores teóricos

Los valores teóricos están basados en la literatura y, en primer lugar, en las pautas médicas actuales.

Parámetro	Valor teórico	Información adicional
pH	5-9 ⁷	
LEU	< 10 Leu/ μ L ²	Zona gris: 10-100 Leu/ μ L ²
NIT	< 1 μ mol/L (< 0.005 mg/dL) ⁸	Un resultado positivo indica una infección del tracto urinario pero un resultado negativo no puede descartarla. ⁵
PRO	\leq 30 mg/dL ⁹	> 30 mg/dL proteinuria ⁹
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L ¹⁰	Para la orina diurna. Con tiras reactivas semicuantitativas, los valores teóricos de una población sana son negativos. ¹¹
KET	\leq 2 mg de ácido acetoacético/dL ¹²	Zona gris: > 2 mg-50 mg de ácido acetoacético/dL ¹²
UBG	< 1 mg/dL ^{a),4}	Zona gris: 1-4 mg/dL (4 mg/dL corresponden a 2+ e indican una lesión hepática) ⁴
BIL	neg. ¹²	Cuando se utiliza este método, la orina normal no contiene bilirrubina detectable.
ERY/Hb	< 18 Ery/ μ L (< 3 Ery/CGA) ¹²	Hematuria \geq 18 Ery/ μ L (\geq 3 Ery/CGA) ^{13,14}
	Factor de conversión de 5.8 para convertir los CGA contados con la cámara de recuento a μ L ²	

a) Los valores indicados por el instrumento se redondean en comparación con los valores convencionales

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Resultados

Parámetro	Resultados
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	NEG., 25, 100, 500 Leu/ μ L neg., 1+, 2+, 3+
NIT	NEG, POS
PRO	NEG., 25, 75, 150, 500 mg/dL NEG., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L NEG., 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	NORM., 50, 100, 300, 1000 mg/dL NORM., 3, 6, 17, 56 mmol/L NORM., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	NEG., 5, 15, 50, 150 mg/dL NEG., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L NEG., 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	NORM., 1, 4, 8, 12 mg/dL NORM., 17, 68, 135, 203 μ mol/L NORM., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	NEG., 1, 3, 6 mg/dL NEG., 17, 50, 100 μ mol/L NEG., 1+, 2+, 3+
ERY	NEG., 10, 25, 50, 150, 250 Ery/ μ L NEG., 1+, 2+, 3+, 4+, 5+

Parámetro	Resultados
COL	amarillo pálido, amarillo, ámbar, marrón, naranja, rojo, verde, otros

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Los valores indicados para la sensibilidad analítica se definen como la concentración de analito que produce un resultado positivo en \geq 90 % de las muestras de orina examinadas. La sensibilidad analítica no se aplica (N.A.) para el pH.

A continuación se presentan los resultados de una comparación de métodos del analizador de orina **cobas u 601** con el analizador de orina **cobas u 411** y del analizador de orina **cobas u 601** con el analizador URISYS 2400 (para COL) basándose en como mínimo 1348 muestras clínicas. Los resultados de comparación de métodos para la densidad relativa y turbidez figuran en el documento Datos de funcionamiento del apéndice del Manual del operador del analizador de orina **cobas u 601**.

Parámetro	Sensibilidad analítica	Comparación de métodos ^{b)}
pH	n. a.	Ident.: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %
LEU	10 - 30 Leu/ μ L	NEG: 91 % POS: 97 %
NIT	0.03 - 0.07 mg/dL	NEG: 95 % POS: 94 %
PRO	10 - 18 mg/dL albúmina	NEG: 96 % POS: 93 %
GLU	20 - 40 mg/dL	NEG: 98 % POS: 100 %
KET	3 - 7 mg/dL	NEG: 94 % POS: 96 %
UBG	1.0 - 1.6 mg/dL	NEG: 96 % POS: 98 %
BIL	0.4 - 0.6 mg/dL	NEG: 93 % POS: 95 %
ERY	3 - 15 Ery/ μ L	NEG: 95 % POS: 96 %
COL	n. a.	Amarillo claro+amarillo: 94 % Ámbar: 73 % Marrón: 92 % Rojo: 100 %

b) Los valores para NEG y POS indican la proporción de resultados concordantemente negativos o positivos.

Precisión

Los estudios de precisión incluyeron la evaluación de la repetibilidad (precisión intraensayo) y de la precisión intermedia.

La repetibilidad se valoró en dos series individuales con 21 mediciones de cada control analizado. En total se efectuaron 42 mediciones por control utilizado.

La precisión intermedia se valoró durante 21 días con 2 series por día y mediciones por duplicado por control empleado. En total se efectuaron 84 mediciones por control utilizado.

Se obtuvieron los resultados siguientes:

Repetibilidad			
Parámetro	Control ^{c)}	Resultado	Concordancia exacta
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %

Repetibilidad			
Parámetro	Control ^o	Resultado	Concordancia exacta
LEU	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μL	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dL	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dL	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dL	100 %
ERY	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μL	100 %
COL	Nivel 1	Amarillo	100 %
	Nivel 2	Marrón	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Precisión intermedia			
Parámetro	Control ^o	Resultado	Concordancia exacta
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μL	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dL	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dL	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dL	100 %
ERY	Nivel 1	neg.	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μL	100 %
COL	Nivel 1	Amarillo	100 %
	Nivel 2	Marrón	100 %

Referencias bibliográficas

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.

- King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
- Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodicas de todos los componentes necesarios.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen para reconstitución
GTIN	Número Global de Artículo Comercial
UDI	Identificador único de dispositivo

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



cobas u cuvette

REF	CONTENT	SYSTEM
06390552001	▽ 400	cobas u 701 analizador por microscopía

Español**Uso previsto**

El casete **cobas u cuvette** contiene cubetas para la determinación cuantitativa *in vitro* de eritrocitos y leucocitos, la determinación semicuantitativa de células epiteliales escamosas y no escamosas, bacterias, cilindros hialinos así como la determinación cualitativa de cilindros patológicos, cristales, levaduras, mucus y espermatozoides en orina con el analizador por microscopía **cobas u 701**. Estas mediciones constituyen una ayuda en la evaluación de trastornos renales e infecciones del tracto urinario.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características

Las cubetas permiten examinar el sedimento de orina con el analizador por microscopía **cobas u 701**.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

Conservación y estabilidad

Guardar **cobas u cuvette** a 2-40 °C.

Material suministrado

- [REF] 06390552001, **cobas u cuvette** con 400 cubetas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

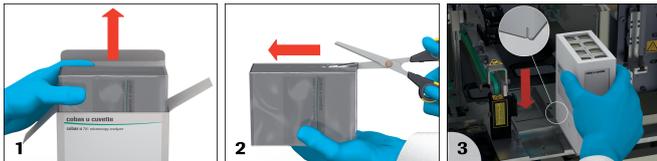
- [REF] 06390501001, analizador por microscopía **cobas u 701**
- Equipo usual de laboratorio

Instrucciones de uso

Listo para el uso.

1. Abra el cartón y saque la cubeta **cobas u cuvette**.
2. Retire la lámina de plástico del casete de cubetas con unas tijeras.
3. Introduzca el casete **cobas u cuvette** inmediatamente en el analizador por microscopía **cobas u 701**.

Siga las instrucciones del asistente en pantalla del instrumento para instalar el casete correctamente.



Nota: no abra el casete **cobas u cuvette**.

No toque las cubetas. No vuelva a colocar las cubetas en el casete de cubetas para no falsificar los resultados de medición.

No retire el casete de cubetas parcialmente empleado mientras el analizador está en funcionamiento.

Una vez retirado del analizador por microscopía **cobas u 701**, mantenga el casete de cubetas parcialmente usado en posición vertical.

De lo contrario, las cubetas restantes podrían sufrir daños.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Datos específicos de funcionamiento del test

Para los datos de funcionamiento, consulte el manual del operador apropiado.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todos los componentes necesarios.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

[CONTENT]	Contenido del kit
[SYSTEM]	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
[REAGENT]	Reactivo
[CALIBRATOR]	Calibrador
→	Volumen para reconstitución
[GTIN]	Número Global de Artículo Comercial
[UDI]	Identificador único de dispositivo

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics

Fabricado en Hungría



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuido en los EE.UU. por:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, EE.UU.

Apoyo técnico al cliente estadounidense 1-800-428-2336