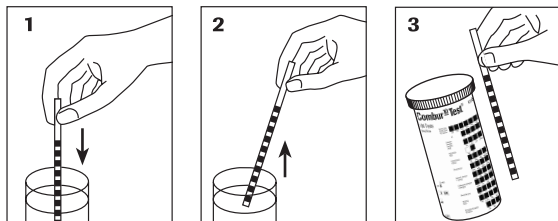


Combur¹⁰ Test M

cobas[®]

REF	Σ	SYSTEM
09587624190	100	Analizador de orina cobas u 411 , lectura visual
09605142190	100	

Español



Indicaciones de uso

Combur¹⁰ Test[®] M son tiras reactivas para la determinación cualitativa o semicuantitativa *in vitro* del pH, leucocitos, nitritos, proteína, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, eritrocitos y densidad relativa en orina con el analizador de orina **cobas u 411** y mediante lectura visual. Estas mediciones constituyen una ayuda en la evaluación de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

No destinado al autodiagnóstico.

Principio del test

Densidad relativa (SG): la prueba detecta la concentración de iones en la orina. En presencia de cationes, un formador de complejos libera protones que producen un cambio cromático en la solución indicadora azul de bromotimol, la cual cambia de azul a amarillo pasando por azul verdoso.

pH: el papel del test contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína 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. El test es específico del urobilinógeno.

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 y eritrocitos, además de la determinación del color de la orina (COL).

Reactivos

Cada test contiene por cm² de zona de papel reactivo:

Densidad relativa: 182.8 µg de ácido etilenglicol-bis(diaminoetiléter)tetraacético; 36 µg de azul de bromotimol

pH: 13.9 µg de azul de bromotimol, 1.2 µg de rojo de metilo, 8.6 µg de fenolftaleína

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

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: 157.2 µg de nitroprusiato de sodio

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluoroborato de 4-metoxibencenodiazonio

Bilirrubina: 16.7 µg de tetrafluoroborato 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:

Aplice 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.

Todos los componentes del pack pueden desecharse con la basura doméstica.

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

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Condiciones de medición:

Para un correcto funcionamiento del test, este debe utilizarse en los siguientes intervalos de temperatura y humedad relativa.

Lectura visual:

Temperatura: de +18 °C a +32 °C

Humedad relativa: de 30 % a 80 %

Analizador de orina **cobas u 411**:

Temperatura: de +15 °C a +32 °C

Humedad relativa: de 30 % a 80 %

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su tubo original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

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 falsos 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

Combur¹⁰ Test M



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

Para más detalles, véase la tabla de materiales en la sección de cabecera.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04906969001, analizador de orina **cobas u 411**
- [REF] 11379194263, tira de calibración Control-Test M
- Control de calidad
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del ensayo visual, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

1. Use orina fresca que no haya sido centrifugada. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las 2 horas posteriores a la extracción.
2. Saque una tira reactiva del tubo. Vuelva a cerrar el tubo con el tapón desecante original directamente después de sacar la tira reactiva. Esto es importante ya que, de lo contrario, algunas zonas del test pueden cambiar de color debido a influencias ambientales como humedad o gases de nitritos en el aire, factores que pueden producir resultados incorrectos. No utilice tiras reactivas con el color alterado. En caso de duda, realice una prueba de control de calidad.
3. Inmediatamente después de extraer la tira reactiva del tubo, sumerja brevemente la tira en la orina (aproximadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
4. Cuando retire la tira reactiva, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.
5. Inmediatamente después, inserte la tira reactiva en el analizador según las instrucciones del manual del operador. Si el test se evalúa visualmente, espere 60 segundos (hasta 120 segundos para la zona de test de leucocitos para resultados no claramente asignables) y después, compare los colores de reacción de las zonas de test con los colores de la etiqueta. Asigne siempre el valor del bloque de color más cercano. Compare la zona de test para sangre con ambas referencias cromáticas, puesto que se indican escalas de color separadas para los eritrocitos y la hemoglobina.

Cualquier cambio del color que se produzca únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Calibración

Las tiras de calibración Control-Test M se utilizan para calibrar la unidad fotométrica del analizador. 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.

Se recomienda el uso de los siguientes controles de calidad:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol®
- KOVA Ligua-Trol®

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.

Al igual que los resultados obtenidos por comparación óptica de color, cada valor impreso corresponde a un intervalo de concentración definido. Sin embargo, debido a que el ojo humano y el sistema óptico del instrumento poseen diferentes sensibilidades espectrales, los valores obtenidos por lectura visual y los obtenidos por el instrumento no siempre concuerdan con precisión.

Limitaciones del análisis - Interferencias

Se analizaron diferentes fármacos y sustancias endógenas en búsqueda de posibles interferencias con los parámetros de test de Combur¹⁰ Test[®] M. 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 significativas producidas por fármacos hasta las concentraciones indicadas a continuación:

Lectura visual

Parámetro	Fármacos	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
LEU	N-Acetilcisteína	80 mg/L	Resultados falsos negativos
	Amoxicilina	8000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	5 mg/L	Resultados falsos negativos y no valorables ^{a)}
	Ácido salicílico	5000 mg/L	Resultados falsos negativos
NIT	Ácido ascórbico	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	10 mg/L	Resultados no valorables ^{a)}
	Ácido salicílico	90 mg/L	Resultados falsos negativos
GLU	Ácido ascórbico	750 mg/L	Resultados falsos normales
KET	N-Acetilcisteína	50 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Amoxicilina	2500 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	40 mg/L	Resultados no valorables ^{a)}
UBG	Fenazopiridina	50 mg/L	Resultados no valorables ^{a)}
BIL	Ácido ascórbico	750 mg/L	Resultados falsos negativos
	Levodopa	1100 mg/L	Resultados falsos positivos
	Ácido salicílico	2000 mg/L	Resultados falsos negativos
ERY	Amoxicilina	2250 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido ascórbico	500 mg/L	Resultados falsos negativos
	Gabapentina	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ibuprofeno	750 mg/L	Resultados falsos negativos

a) Resultados no valorables: quizás no sea posible una determinación visual con resultados negativos o positivos bajos debido al color intrínseco de la muestra.

Combur¹⁰ Test M



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

Lectura visual

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
LEU	Bilirrubina	10 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
	Cloruro de calcio	2650 mg/L	Resultados falsos negativos
	Glucosa	50000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	100 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
NIT	Bilirrubina	10 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
	Creatinina	1150 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	100 mg/L	Resultados falsos positivos y no valorables ^{b)}
PRO	Hemoglobina	100 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urea	115000 mg/L	Resultados falsos positivos
	Urobilinógeno	500 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
GLU	Urea	165000 mg/L	Resultados falsos normales
	Urobilinógeno	500 mg/L	Resultados falsos normales y no valorables ^{b)}
KET	Bilirrubina	90 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
	Urobilinógeno	500 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
UBG	Bilirrubina	10 mg/L	Resultados no valorables ^{b)}
	Nitrito	30 mg/L	Resultados falsos normales
BIL	Nitrito	25 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	80 mg/L	Resultados falsos negativos y no valorables ^{b)}
ERY	Urobilinógeno	80 mg/L	Resultados falsos negativos y no valorables ^{b)}

b) Resultados no valorables: quizás no sea posible una determinación visual con resultados negativos o positivos bajos debido al color intrínseco de la muestra.

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

En el analizador de orina cobas u 411

Parámetro	Fármacos	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
NIT	Ácido ascórbico	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Fenazopiridina	120 mg/L	Resultados falsos positivos
PRO	Gabapentina	4800 mg/L	Resultados falsos positivos
	Ácido salicílico	5000 mg/L	Resultados falsos negativos
GLU	Ácido ascórbico	400 mg/L	Resultados falsos normales

Parámetro	Fármacos	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
KET	N-Acetilcisteína	30 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Cefoxitina	5400 mg/L	Resultados positivos elevados
	Levodopa	200 mg/L	Resultados positivos elevados
	Metildopa	500 mg/L	Resultados positivos elevados
UBG	Gabapentina	4800 mg/L	Resultados falsos normales
	Fenazopiridina	60 mg/L	Resultados positivos elevados
	Ácido salicílico	3000 mg/L	Resultados falsos normales
BIL	Amoxicilina	8000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido ascórbico	600 mg/L	Resultados falsos negativos
	Furosemda	800 mg/L	Resultados falsos negativos
	Levodopa	250 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
ERY	Amoxicilina	5333 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ácido ascórbico	750 mg/L	Resultados falsos negativos
	Furosemda	1000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Gabapentina	4000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Ibuprofeno	500 mg/L	Resultados falsos negativos
	Levodopa	325 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Metildopa	500 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados

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

En el analizador de orina cobas u 411

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
LEU	Bilirrubina	250 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Cloruro de calcio	2430 mg/L	Resultados falsos negativos
	Glucosa	10000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Hemoglobina	300 mg/L	Resultados falsos positivos
	Nitrito	11 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	60 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados

Parámetro	Sustancia endógena	Sin interferencia hasta	Efectos a concentraciones superiores
NIT	Bilirrubina	480 mg/L	Resultados falsos positivos
	Creatinina	9000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Hemoglobina	600 mg/L	Resultados falsos positivos
	Urobilinógeno	30 mg/L	Resultados falsos negativos y resultados falsos positivos
PRO	Cloruro amónico	5000 mg/L	Resultados falsos negativos
	Bilirrubina	600 mg/L	Resultados falsos positivos
	Creatinina	5500 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Hemoglobina	70 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
	Urea	100000 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
GLU	Urea	120000 mg/L	Resultados falsos normales
	Urobilinógeno	1500 mg/L	Resultados falsos positivos
KET	Bilirrubina	20 mg/L	Resultados positivos elevados
	Creatinina	5496 mg/L	Resultados positivos elevados
	Hemoglobina	300 mg/L	Resultados positivos elevados
	Urobilinógeno	120 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
UBG	Glucosa	70000 mg/L	Resultados positivos elevados
	Nitrito	10 mg/L	Resultados falsos normales
BIL	Nitrito	10 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	45 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados
ERY	Nitrito	40 mg/L	Resultados falsos negativos
	Urobilinógeno	480 mg/L	Resultados falsos positivos y resultados positivos elevados

Limitaciones generales

SG: en caso de lectura visual debe sumarse 0.005 al resultado si la orina alcanza o supera el pH 7.

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.⁵

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

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

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

Sangre/ERY: los valores de los resultados se refieren a los eritrocitos intactos. Una hemólisis significativa de aproximadamente 5-50 eritrocitos/μL (que puede producirse en caso de conservación prolongada de la orina) produce valores superiores a las concentraciones indicadas para eritrocitos intactos. En las 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 siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Valores teóricos (lectura visual e instrumental con el analizador de orina cobas u 411)

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

Parámetro	Valores teóricos	Información adicional
SG	1.003-1.035 ⁷	
pH	5-9 ⁸	
LEU	< 10 Leu/μL ²	Zona gris: 10-100 Leu/μL ²
NIT	< 1 μmol/L (< 0.005 mg/dL) ⁹	Un resultado positivo indica una infección del tracto urinario pero un resultado negativo no puede descartarla. ⁵
PRO	≤ 30 mg/dL ¹⁰	> 30 mg/dL proteinuria ¹⁰
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ¹¹	Para la orina diurna Con tiras reactivas semicuantitativas, los valores teóricos de una población sana son negativos. ¹²
KET	≤ 2 mg de ácido acetoacético/dL ⁷	Zona gris: > 2 mg-50 mg de ácido acetoacético/dL ⁷
UBG	< 1 mg/dL ⁴	Zona gris: 1-4 mg/dL (4 mg/dL corresponden a 2+ e indican una lesión hepática) ⁴
BIL	neg. ⁷	Cuando se utiliza este método, la orina normal no contiene bilirrubina detectable.
ERY	< 18 Ery/μL (< 3 Ery/CGA) ⁷	Hematuria ≥ 18 Ery/μL (≥ 3 Ery/CGA) ^{13,14}
	Factor de conversión de 5.8 para convertir los CGA contados con la cámara de recuento a μL ²	

Combur¹⁰ Test M



c) 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 (lectura visual)

Parámetro	Valores de los resultados
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/μL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0.3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 μmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 μmol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/μL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

Datos específicos del funcionamiento del test (lectura visual)

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

Los valores indicados para el **límite de detección** se definen como la concentración de analito que produce un resultado positivo en ≥ 90 % de las muestras de orina examinadas. El límite de detección no se aplica (N.A.) para el pH y la densidad relativa.

Los resultados de la **comparación de métodos** para la **lectura visual** se basan en una comparación con el analizador de orina **cobas u 411** con Combur¹⁰ Test[®] M con por lo menos 210 muestras clínicas por parámetro. Se analizaron todos los intervalos de concentración.

Parámetro	Límite de detección	Comparación de métodos ^{d)}
SG	N.A.	Ident. para ^{e)} : 100 %
pH	N.A.	Ident.: 94 %, pH 5-6: 100 %, pH 8-9: 100 %
LEU	5-20 Leu/μL	neg: 100 %, pos: 98 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg: 100 %, pos: 100 %
PRO	10-18 mg/dL	neg: 100 %, pos: 98 %
GLU	25-45 mg/dL	neg: 96 %, pos: 100 %
KET	4-8 mg/dL	neg: 100 %, pos: 90 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg: 100 %, pos: 96 %
BIL	0.2-0.6 mg/dL	neg: 100 %, pos: 97 %
ERY	3-17 Ery/μL	neg: 99 %, pos: 96 %
Hb	5-12 Ery/μL	

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

e) Para ± 1 bloque(s) de color

Precisión (lectura visual)

Los estudios de precisión incluyeron una evaluación de la repetibilidad (precisión intraensayo) y de la precisión intermedia con material de control. La **repetibilidad** se comprobó con 3 lotes de tiras reactivas en 3 ciclos diferentes con 21 mediciones por ciclo y lote.

La **precisión intermedia** se evaluó con 3 lotes de tiras reactivas durante 20 días con 1 ciclo por día y 4 mediciones por control utilizado. En total se efectuaron 80 mediciones por control y lote de tiras reactivas utilizados. Los resultados se refieren al funcionamiento mínimo obtenido con 1 lote. Para detalles, consulte la tabla siguiente.

Precisión					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Parámetro	Control ^{f)}	Resultado	Concordancia exacta	Resultado	Concordancia exacta
SG	Nivel 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Nivel 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Nivel 1	5	100 %	6	60 %
	Nivel 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	~ 10-25 Leu/μL	100 %	~ 10-25 Leu/μL	95 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	80 %
GLU	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY/Hb	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μL	100 %	250 Ery/μL	100 %

f) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Valores teóricos (lectura instrumental con el analizador de orina cobas u 411)

Parámetro	Valores de los resultados
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	neg., 25, 100, 500 Leu/μL 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+

Parámetro	Valores de los resultados
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 µmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 µmol/L neg., 1+, 2+, 3+
ERY	neg., 10, 25, 50, 150, 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	amarillo pálido, amarillo, ámbar, marrón, naranja, rojo, verde, otros

Datos específicos del funcionamiento del test (lectura instrumental con el analizador de orina cobas u 411)

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

Los valores indicados para el **límite de detección** se definen como la concentración de analito que produce un resultado positivo en $\geq 90\%$ de las muestras de orina examinadas. El límite de detección no se aplica (N.A.) para el pH y la densidad relativa.

Los resultados de la **comparación de métodos** para **cobas u 411** se basan en la comparación con el instrumento Miditron M con por lo menos 60 muestras por parámetro. Se analizaron todos los intervalos de concentración.

Parámetro	Límite de detección	Comparación de métodos ⁹⁾
SG	N.A.	Ident.: 70 %, 1.005 $\pm$ 0.005: 100 %, 1.025 $\pm$ 0.005: 100 %
pH	N.A.	Ident.: 80 %, pH 5 + 6: 91 %, pH 8 + 9: 100 %
LEU	12-25 Leu/µL	neg: 97 %, pos: 99 %
NIT	0.03-0.07 mg/dL	neg: 90 %, pos: 100 %
PRO	8-18 mg/dL	neg: 96 %, pos: 93 %
GLU	30-50 mg/dL	neg: 93 %, pos: 99 %
KET	2-7 mg/dL	neg: 88 %, pos: 99 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg: 93 %, pos: 100 %
BIL	0.4-0.6 mg/dL	neg: 86 %, pos: 100 %
ERY	5-10 Ery/µL	neg: 88 %, pos: 99 %

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

Precisión (lectura instrumental con el analizador de orina cobas u 411)

Los estudios de precisión incluyeron una evaluación de la repetibilidad (precisión intraensayo) y de la precisión intermedia con material de control. La **repetibilidad** se comprobó con 1 serie de 21 mediciones para cada uno de los controles analizados.

La **precisión intermedia** se evaluó durante 21 días con 2 series por día y mediciones duplicadas por control utilizado. En total se efectuaron 84 mediciones por control utilizado.

Se obtuvieron los resultados siguientes:

Precisión					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Parámetro	Control ^{h)}	Resultado	Concordancia exacta	Resultado	Concordancia exacta
SG	Nivel 1	1.010	81 % ⁱ⁾	1.015	64 % ⁱ⁾
	Nivel 2	1.005	100 %	1.005	100 %

Precisión					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Parámetro	Control ^{h)}	Resultado	Concordancia exacta	Resultado	Concordancia exacta
pH	Nivel 1	6	100 %	6	91 %
	Nivel 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	500 Leu/µL	100 %	500 Leu/µL	100 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	57 % ^{j)}	500 mg/dL	89 %
GLU	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	100 %
UBG	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	12 mg/dL	100 %	12 mg/dL	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	250 Ery/µL	100 %	250 Ery/µL	100 %

h) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

i) El criterio de aceptación habitual para SG es que los resultados deben encontrarse dentro de 3 intervalos de concentración adyacentes. Con este criterio de aceptación, el 100 % de las mediciones se encuentran dentro del intervalo diana de los controles.

j) El criterio de aceptación para PRO es que todos los resultados estén distribuidos dentro de 2 bloques de concentración adyacentes. Con este criterio de aceptación, el 100 % de las mediciones se encuentran dentro del intervalo diana de los controles.

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.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- 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.

Combur¹⁰ Test M



- 13 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.
- 14 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 metodología 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 emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.



Dispositivo no destinado al autodiagnóstico



Dispositivo no destinado para pruebas cerca del paciente



Contenido suficiente para <n> pruebas



Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos



Reactivo



Número Global de Artículo Comercial



Identificador único de dispositivo

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

