



Prospecto UTI Tiras Reactivas para determinación de infección de zona urinaria

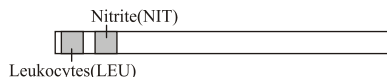
REF U031-021 ESPAÑOL

Para autodiagnóstico

PRINCIPIO

Las tiras de prueba ITU Infección del tracto urinario son para la detección de leucocitos (LEU) y nitrito (NIT) en la orina. Se utiliza como una ayuda en la detección de infección del tracto urinario (ITU). La prueba es una tira de plástico firme sobre la cual se adjuntaron las almohadillas para la detección de leucocitos y nitritos. Si la prueba es positiva, la almohadilla de prueba de leucocitos debe ser de color beige a púrpura oscuro, y la almohadilla de análisis de nitrito debe ser rosa a rojo uniforme.

REACTIVOS



Las muestras positivas de cada analito fueron confirmadas por el método de referencia y luego se diluyeron a los "positivos" más bajos, estas concentraciones se indican en la carta de colores ACON. Para cada analito, alícuotas de las muestras positivas más bajas se diluyeron adicionalmente a 80%, 60%, 50% y 25% de los originales con orina negativa.

Muestras de orina negativas fueron inoculadas y diluidas y fueron testeadas con tres lotes de las Tiras Reactivas para Urianálisis ACON. Cada muestra fue probada con cada lote en 21 repeticiones por 3 operadores cada, día durante 3 días consecutivos.

Lea los resultados mediante la comparación de color de reacción de los bloques de color en la etiqueta del recipiente de acuerdo con las instrucciones en el prospecto. Se calcularon los porcentajes de resultados positivos.

El nivel mínimo de sensibilidad para cada analito de las Tiras Reactivas para Urianálisis ACON se define como el nivel más bajo al que más del 67% (2/3) de los resultados de las pruebas son positivos cuando las muestras positivas diluidas para un analito conocido fueron testeadas.

| Reactivo | Tiempo de Lectura | Composición | Descripción |
|------------------|-------------------|---|---|
| Leucocitos (LEU) | 2 minutos | derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients. | Detección de leucocitos a un nivel tan bajo como 9-15 células Leu/ μ L en orina clínica. |
| Nitritos (NIT) | 1 minuto | p-arsanilic acid; N-1(1-naphthyl)-ethylendiamine; non-reactive ingredients | Detección de nitrito de sodio en una concentración baja como 0.05-0.1 mg/dL en orina con un peso específico bajo y con menos de 30 mg/dL ácido ascórbico. |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información en esta hoja de datos antes de realizar la prueba.

- Sólo para los análisis de orina. No utilice para pruebas de sangre.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Para uso diagnóstico in vitro.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene en un lugar seco a 2-30 ° C o 36-86 ° F. No lo congele. Manténgase fuera de la luz solar directa.
- La tira debe permanecer en el recipiente cerrado o la bolsa sellada hasta su uso.
- No transfiera las tiras a otro recipiente. No retire el desecante del frasco.
- Anote la fecha que el envase se abrió por primera vez en la etiqueta del frasco. Deseche el envase 3 meses después de la primera apertura. La constante exposición al aire puede destruir los reactivos en la tira causando lecturas inexactas.
- No utilice si la bolsa está rota o dañada.
- No toque la almohadilla de prueba (s) de la tira. Descarte cualquier tira descolorida que puede estar deteriorada.

MATERIALES INCLUIDOS

- Tiras
- Carta de colores
- Prospecto

MATERIALES REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- Cronómetro o reloj con segundero
- Material absorbente (por ejemplo, una toalla de papel)
- Recipiente recolector de muestra (opcional)

INSTRUCCIONES

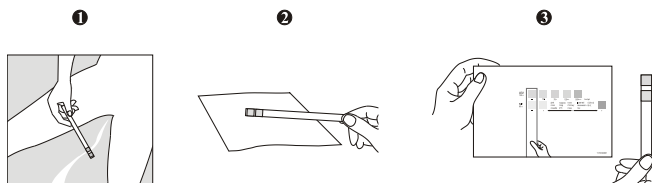
Permita que la tira y la muestra de orina alcancen temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba. Lave suavemente el área genital con agua y jabón y luego enjuague muy bien antes de la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado o de la bolsa sellada y usarla lo antes posible. Cierre el envase firmemente después de retirar el número requerido de tira (s).
2. Sujete el extremo de la tira más lejos de la almohadilla (s) de prueba y comience a orinar. Después de 1 o 2 segundos de orinar, mantenga la tira hacia abajo con las almohadillas de prueba que apuntan en la corriente de la orina durante 1-2 segundos. Asegúrese de que las almohadillas de análisis sean completamente mojadas. Vea la ilustración 1.

Nota: Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco. Sumergir la almohadilla de prueba (s) de la tira completamente en la orina y retirar inmediatamente. Ejecutar el borde de la tira contra el borde del recipiente para la orina para eliminar el exceso de orina.

3. Después de remover la tira de la orina, lleve inmediatamente el borde de la tira en contacto con un material absorbente (por ejemplo, una toalla de papel) para eliminar el exceso de orina. Coloque la tira con la almohadilla (s) prueba hacia arriba y empiece a cronometrar. Vea la ilustración 2.
4. Lea el resultado de nitrito al cabo de 1 minuto y en 2 minutos para los leucocitos. Compare la almohadilla (s) de prueba para los bloques de color en la carta de colores. Sostenga la tira cerca de los bloques de color, y cuidadosamente coincidir cada relleno a la carta de color para esa prueba. Vea la ilustración 3.

Nota: No lea los resultados después de 3 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Lea los resultados mediante la comparación de la almohadilla (s) de prueba para los bloques de color en la carta de colores. Hacer coincidir el color de la almohadilla del ensayo al bloque más cercano de color en la carta de color.

| Cartea de colores | Reactivos | Results | | | |
|------------------------------|---|--|--|--|--------------|
| | Leucocitos (LEU) | - 0 ± | - 0 ± | +, ++, 0 +++ | +, ++, 0 +++ |
| | Nitrito (NTT) | - | + | + | - |
| Resumen de resultados | Leucocitos: Negativo Nitrito: Negativo | Leucocitos: Negativo Nitrito: Positivo | Leucocitos: Pstivo Nitrito: Positivo | Leucocitos: Pstivo Nitrito: Negativo | |
| Recomendaciones | Los resultados no sugieren algún signo de infección urinaria. Cuando aparecen trazas (±) LEU o si tiene síntomas, pruebe de nuevo al día siguiente con su primera orina de la mañana con una nueva tira. Si se obtiene otra trazas (±) LEU o si usted todavía tiene síntomas, consulte a su médico. | Los resultados sugieren un signo de infección urinaria. Consulte a su médico inmediatamente. | Los resultados sugieren un signo de infección urinaria. Consulte a su médico de inmediato. | Los resultados sugieren un signo de infección urinaria. Repita la prueba la próxima vez que usted orine con una nueva tira. Asegúrese de lavar el área genital previamente.. Si LEU sigue siendo positivo, consulte a su médico. | |

LIMITACIONES

Existe la posibilidad de que esta prueba pueda producir resultados falsos. Consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión médica.

Nota: La prueba puede verse afectada por las sustancias que causan la coloración anormal de la orina, tales como medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavina. El desarrollo del color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color se puede producir que podría interpretarse como resultados falsos.

- Leucocitos
 - Las tetraciclinas pueden dar falsos negativos.
 - Alta proteína o glucosa en orina, pueden causar resultados bajos.
- Nitritos
 - Cualquier grado de color rosa uniforme hacia el rojo debe ser leído como un resultado positivo. Manchas rosadas o bordes de color rosa no deben leerse como un resultado positivo.
 - Altas concentraciones de Acido Ascórbico puede causar resultados bajos.
 - Pueden producirse resultados negativos si la infección de las vías urinarias es causada por una bacteria que no cambia el nitrito a nitrito; cuando la orina no ha estado en la vejiga el tiempo suficiente (al menos 4 horas); cuando la toma de antibióticos; o cuando su dieta no incluye nitratos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- P: ¿Cuáles son los síntomas comunes de infección del tracto urinario?**
R: Los síntomas comunes de la infección del tracto urinario incluyen ardor o dolor al orinar, necesidad frecuente de orinar, fiebre y dolor de espalda o la ingle.
- P: ¿Puedo tener ITU sin síntomas?**
R: Sí. ITU puede ocurrir sin síntomas en los niños pequeños, las mujeres embarazadas y los ancianos.
- P: ¿Tengo que probar con la primera orina de la mañana?**
R: A pesar de que usted puede probar en cualquier momento del día, su primera orina de la mañana tendría la mayor cantidad de bacterias en ella si IU está presente. Evite las pruebas durante su periodo.
- P: ¿Qué tan preciso es el test?**
R: Los resultados de las tiras de prueba ITU Infección del tracto urinario se compararon con otra prueba ITU comercial. El estudio mostró una precisión de 94,4% para la prueba de leucocitos y 98,4% para la prueba de nitrito.
- P: ¿Ciertos alimentos, alcohol o medicamentos comunes afectan a la prueba?**
R: En general, la mayoría de las sustancias no interfieren con la prueba. Usted debe consultar a su médico si está tomando antibióticos. Algunos medicamentos (por ejemplo, la vitamina B2) pueden afectar el color de la orina y pueden causar resultados falsos. Las grandes cantidades de vitamina C pueden causar que los resultados falsos negativos. Le sugerimos que limite su ingesta de vitamina C durante al menos 24 horas antes de realizar la prueba.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de las tiras se basan tanto en pruebas de laboratorio y clínicas. La sensibilidad de la prueba depende de varios factores: la variabilidad en la percepción del color; la presencia o ausencia de factores inhibidores; y las condiciones de iluminación en las que se interpreta la tira.

Precisión

Las muestras de orina de 125 pacientes (66 femeninos, 59 masculino) se sometieron a pruebas de ACON UTI Tiras de prueba de Tracto Urinario. Las mismas muestras fueron probadas en otra tira UTI comercializado y los resultados se compararon.

| método de lectura visual con tiras reactivas para determinación de infección del tracto urinario ACON UTI vs. dispositivos de lectura disponibles | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| Analito | % Acuerdo visual ± 1 bloque de color | 95% Intervalo de Confianza |
| Leucocito | 94.4% (118/125) | 89% - 98% |
| Nitrito | 98.4% (123/125) | 94% - 99% |

Estudio del Consumidor

Un estudio de los consumidores se realizó para probar la exactitud de resultado no profesional en comparación con los de un profesional capacitado.

| método de lectura visual de tiras reactivas para determinación de infección del tracto urinario ACON UTI leído por personas no doctas vs. Profesionales | | |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| Analito | % Acuerdo visual ± 1 bloque de color | 95% Intervalo de Confianza |
| Leucocitos | 99.2% (124/125) | 96% - 99% |
| Nitritos | >99% (125/125) | 97% - 100% |

BIBLIOGRAPHY

- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

Index of Symbols

| | | | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------|--|--------------|
| | Consult instructions for use | | Tests per kit | | Manufacturer |
| | For in vitro diagnostic use only | | Use by | | Do not reuse |
| | Store between 2-30°C | | Lot Number | | Catalog # |
| | Authorized Representative | | | | |