

Tiras de análisis de orina FUS-II

(Rev: 12/2018)

Para proporcionar resultados fiables, lea atentamente la guía del usuario antes de utilizarlo.

[Nombre del producto] Tiras de análisis de orina FUS-II

[Especificación] 150 tiras / botella, 100 tiras / botella,
50 tiras / botella, 30 tiras / botella

[Modelo del Producto]

Tipo de productos	Ítem de prueba
FUS-10 II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH
FUS-10 II	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH
FUS-11 II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, ácido ascórbico
FUS-11 II	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, ácido ascórbico
FUS-11MA II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, microalbúmina
FUS-11MA II	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, microalbúmina
FUS-12MA II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, microalbúmina, ácido ascórbico
FUS-12MAII	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, microalbúmina, ácido ascórbico
FUS-13cr II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, gravedad específica, nitrito, glucosa, leucocitos, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina
FUS-13Cr II	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, gravedad específica, nitrito, glucosa, leucocitos, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina

FUS-14ca II (N)	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, gravedad específica, nitrito, glucosa, leucocitos, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina, Ca
FUS-14Ca II	urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteína, pH, gravedad específica, nitrito, glucosa, leucocitos, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina, Ca

[Uso previsto]

Las tiras de análisis de orina FUS-II se utilizan para pruebas cualitativas o semicuantitativas de urobilinógeno, bilirrubina, cetona, sangre, proteínas, nitrito, leucocitos, glucosa, gravedad específica, pH, ácido ascórbico, microalbúmina, creatinina, Ca.

[Principio de prueba]

Urobilinógeno: en condiciones ácidas fuertes, el urobilinógeno se combina con la sal de diazonio para generar un tinte rojo púrpura.

Bilirrubina: La bilirrubina directa se acopla con la sal de dicloroanilina diazonio en condiciones ácidas para producir colorantes azoicos.

Cetona: El acetoacetato reacciona con el nitroprusiato de sodio en condiciones básicas para formar un compuesto rojo púrpura.

Creatinina: La creatinina reacciona con el ácido 3,5-dinitrobenzoico en condiciones alcalinas fuertes para formar un complejo coloreado.

Sangre: La hemoglobina tiene una actividad similar a la peroxidasa que permite que el peróxido se descomponga y libere nuevo oxígeno [O], [O] oxida el indicador y hace que el color cambie.

Proteína: Esta se basa en el principio de error de proteína del indicador. El anión en el indicador de pH específico atraído por el catión en la molécula de proteína hace que el indicador se ionice aún más, lo que cambia su color.

Microalbúmina: Depende del principio de error de proteínas, use colorante de sulfona ftaleína solo sensible a la albúmina.

Nitrito: el nitrito y la sulfonamida tienen una reacción de diazotación y forman compuestos diazo. Los compuestos diazo se acoplan con tetrahidrobenzo quinolin-3-fenol para generar tintes azo rojos.

Leucocitos: En la hidrólisis de la esterasa de neutrófilos, el éster de fenol de indol produce fenol libre. El fenol libre se acopla con la sal de diazonio para generar tintes azo púrpuras.

Glucosa: La glucosa produce ácido glucónico e hidroxido de sodio bajo la acción de la glucosa oxidasa. El hidróxido de sodio libera neo-oxígeno bajo la acción de la peroxidasa [O]. [O] oxida el yoduro de potasio y sufre un cambio de color.

Gravedad específica: El electrolito (M + X-) en forma de sal en la orina reacciona con polimetilviniléter y maleico ácido (-COOH), que son intercambiadores iónicos de ácido débiles. La reacción produce ionógeno hidrogenado, que reacciona con el indicador de pH que provoca el cambio de color.

pH: Se aplica el método del indicador de pH.

Ácido ascórbico: ácido ascórbico, con 1,2-dihidroxialquenos, bajo condición alcalina, desoxida el 2,6-dicloroindofenolato azul en N-(p-fenol)-2,6-dicloro-P-amina fenol incoloro.

Ca: El Ca reacciona con la o-cresoltaleína complexone y produce rojo púrpura, el tono de color es proporcional a la concentración de Ca.

[Ingredientes principales]

Urobilinógeno: 0,2% p / p de sal azul B rápida; Tampón fosfato al 99,8% p / p.

Bilirrubina: sal de diazonio de 2,4-dicloroanilina al 0,6% p / p; 67,3% p / p de tampón de ácido salicílico; 32,1% p / p de cafeína.

Cetona: 5,7% p / p de nitroprusiato de sodio; 94,4% p / p de tampón TAPS.

Creatinina: 4.8% p / p de ácido 3.5-dinitrobenzoico; 95.5% p / p de tampón Tris.

Sangre: 26,0% p / p de hidroperóxido de cumilo; 1,5% WrN de tetrametilbencidina; 72,5% p / p de tampón fosfato.

Proteína: 0,1% p / p de azul de tetrabromofenol; Tampón citrato al 99,9% p / p.

Microalbúmina: 2,2% p / p de tinte de sulfona ftaleína; 97,8% p / p de tampón de citrato.

Nitrito: 1,3% p / p de ácido p-arsanílico; 0,9% p / p de tetrahidrobenzo quinolin-3-fenol; 97,8% p / p de tampón de glicina.

Leucocitos: 4,3% p / p de éster fenólico de pirrol; 0,4% p / p de sal de fenil diazonio; 95.3% p / p de tampón fosfato.

Glucosa: 1,7% p / p de glucosa oxidasa (123U); 0,2% p / p de peroxidasa (rábano picante, 203U); Yoduro de potasio al 0,1% p / p; Tampón citrato al 98% p / p.

Gravedad específica: 4,8% p / p de azul de bromotmol; 90,2% p / p de poli (metil vinil éter-anhídrido maleico); 5,0% p / p de hidróxido de sodio.

pH: 3,3% p / p de rojo de metilo; 55,0% p / p de azul de bromotmol; 41,7% p / p de polietilenglicol.

Ácido ascórbico: 0,8% p / p de 2,6-diclorofenol indofenol sódico; Tampón fosfato al 99,2% p / p.

Ca: complejo de o-cresoftaleína al 2,5% p / p; 97,5% p / p de tampón de hidróxido de sodio. El contenido de Malena puede ser diferente debido a los diferentes lotes.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Condiciones de almacenamiento: Las tiras deben almacenarse en un lugar seco a una temperatura entre 2 °C-30 °C. Selladas y protegidas de la luz solar directa y reactivos químicos.

Vida útil: Consulte la etiqueta para la vida útil sellado. Después de abierto, cubra bien la abertura, almacenado en un lugar seco, protegido de la luz solar a una temperatura entre 2 °C-30 °C, la vida útil es de 1 mes.

[Para instrumento]

Sistema híbrido de análisis de orina serie FUS y sistema de análisis de orina serie MUS

[Requisitos de muestra]

Recoja la orina fresca en un recipiente limpio y seco. No centrifugue la orina. Mezcle bien la muestra antes de la prueba. La prueba de orina debe realizarse dentro de dos horas. Todas las muestras deben tomarse siempre y conservarse en condiciones sanitarias.

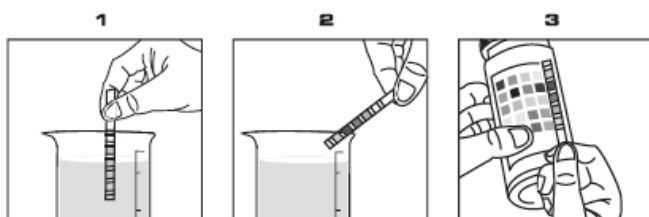
Nota: Los conservantes no evitarán el deterioro de cetonas, bilirrubina o urobilinógeno. El crecimiento de bacterias en la muestra de almacenamiento a largo plazo puede afectar los resultados de las pruebas de glucosa, pH, nitrito y sangre.

[Métodos de prueba]

Temperatura ambiente para la prueba: $(25 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

Lectura visual:

1. Sumerja la zona reactiva de la tira en la muestra de orina y sáquela rápida e inmediatamente.
2. Pase el borde de la tira contra el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
3. Sostenga la tira en posición horizontal y compare el resultado en la tira con la tabla de colores en la etiqueta de la botella de cerca. Tome nota del resultado para obtener un resultado semicuantitativo. tome el resultado de acuerdo con el tiempo especificado en la tabla de colores. Para un resultado cualitativo, la tira debe leerse dentro de 1-2 minutos después de sumergirla. Si se obtiene un resultado positivo, repita la prueba y compare con la tabla de colores en el momento especificado. Los cambios de color después de 2 minutos no tienen valor diagnóstico.



Lectura instrumental:

Siga las instrucciones dadas en el manual de usuario del instrumento correspondiente.

[Explicación del resultado]

Urobilinógeno

Las tiras reactivas pueden detectar urobilinógeno en cantidades bajas como $3 \mu\text{mol/L}$ (aproximadamente 0,2 Ehrlich unidad/dL) en orina. El contenido normal de urobilinógeno es $3 \mu\text{mol/L}$ - $16 \mu\text{mol/L}$. Un resultado de $33 \mu\text{mol/L}$ en orina indica el valor crítico, que representa la transición de normal a anormal, que requiere un control adicional en pacientes y muestras. Los resultados negativos no son definitivos para determinar la ausencia de urobilinógeno.

Bilirrubina

Normalmente, incluso el método más sensible no puede detectar la bilirrubina en la orina. Es anormal tener poca bilirrubina en la orina, lo que requiere una inspección más detallada. Los medicamentos que tiñen la orina de rojo y cualquier cosa que se muestre roja en un medio ácido, por ejemplo, fenazopiridina, pueden afectar el resultado de la prueba. Una alta concentración de ácido ascórbico puede causar un resultado falso negativo.

Cetona

La tira reactiva de acetona reacciona con el ácido acetoacético de la orina. No funciona con acetona o ácido hidrobutírico. La muestra de orina normal generalmente muestra resultados

negativos en la prueba. Pueden producirse resultados falsos positivos en orina muy pigmentada o en aquellas que contienen una gran cantidad de metabolitos de levodopa.

Creatinina

La concentración normal de creatinina en orina de un adulto es de 0,6 a 2,0 g / 24 h (aproximadamente 4,4 a 17,7 mmol/L de tira reactiva). Existe una alta desviación en los resultados de las pruebas de creatinina de muestra de orina aleatoria, con un rango de 0,9 mmol/L a 26,5 mmol/L. La orina concentrada y de la mañana tiene un nivel más alto de creatinina (tal vez más de 17,7 mmol/L analizado con una tira reactiva). La concentración del componente requerido para probar se puede diluir debido a la ingestión excesiva de agua u otra sustancia, lo que dará como resultado una orina de concentración baja típica (el resultado de la prueba ≤ 50 mg / dL). La hematuria visible (≤ 5 mg / dL) o la cimitidina pueden provocar un aumento falso del resultado de la prueba de creatinina.

Relación albúmina-creatinina

El contenido de albúmina en orina de adultos es menor de 30 mg albúmina / g creatinina (3.4 albúmina / mmol creatinina). Una proporción de 30-300 mg / g (3.4-33.9 mg / mmol) indica microalbuminuria. Una proporción de más de 300 mg / g (> 33.9 mg / mmol) indica albuminuria.

Sangre

La reacción de "rastreo" puede variar entre los pacientes. Se requieren juicios clínicos para casos individuales. La presencia de manchas verdes (eritrocitos intactos) o de color verde (hemoglobina / mioglobina) en el área del reactivo dentro de los 60 segundos indica que se deben realizar más controles diagnósticos. A menudo se encuentra sangre en la orina de las mujeres menstruantes. La haemoglobina 150 μ g / L - 620 μ g / L es aproximadamente equivalente a 5-15 células/ μ L eritrocitos intactos. La tira reactiva es muy sensible a la hemoglobina y, por tanto, puede utilizarse como complemento del examen microscópico. La sensibilidad de la tira puede reducirse en orina con una gran cantidad de gravedad específica.

Las tiras son igualmente sensibles a la mioglobina como a la hemoglobina. Ciertos contaminantes oxidantes, tales como hipoclorito, pueden dar lugar a resultados falsos positivos. La peroxidasa microbiana asociada con una infección del tracto urinario también puede producir un resultado falso positivo. La vitamina en orina puede no influir en el resultado de la prueba.

Proteína y Microalbúmina

La concentración de albúmina en orina adulta es inferior a 20 mg/L. Un resultado de 20-200 mg/L indica microalbúmina clínica. Un resultado superior a 200 mg/L indica albuminuria clínica. Una tasa de descarga de albúmina de 30-300 mg / 24 horas indica una advertencia de síntoma de microalbúmina en orina. La descarga de albúmina en orina puede ser elevada temporalmente debido a infección del tracto urinario o fiebre aguda.

La tira de microalbúmina está destinada a detectar microalbúmina en orina y es sensible a la microalbúmina. Su sensibilidad a otras proteínas es 9 veces menor que la microalbúmina. La prueba es menos sensible a las mucoproteínas y globulinas, que generalmente se detectan a niveles de 60 mg / dL o más altos. Una orina visiblemente sanguinolenta (≤ 5 mg / dL) puede causar resultados falsos elevados.

La microalbúmina en la orina puede conducir a:

(1) Ocasionalmente, la microalbúmina en orina puede ser albuminuria funcional o proteinuria postural causada por uminuria fisiológica, como la dieta, el deporte, el estrés mental, etc.

(2) La microalbúmina, microalbúmina y glucosa en orina de presentación continua, o la microalbúmina y la sangre tienen un gran significado clínico.

Nitrito

Las bacterias gramnegativas en la orina convierten el nitrato (derivado de los alimentos) en nitrito. La tira reactiva es esencial para el nitrito y no reacciona con las otras sustancias en la orina. Las manchas o bordes rosados en la tira no deben interpretarse como un resultado positivo, pero cualquier grado de desarrollo uniforme de color rosa debe tomarse como resultado positivo. Los grados de desarrollo de color y el número de bacterias no están en proporción directa. El resultado negativo no significa la existencia de bacterias en gran cantidad. Puede ocurrir un resultado negativo (1) cuando la orina no contiene el organismo que causó la conversión de nitrato a nitrito. (2) Cuando la orina no ha permanecido en la vejiga lo suficiente (cuatro horas o más) para que el nitrato se convierta en nitrito. (3) El nitrato en los alimentos está ausente, la orina de alta densidad específica puede reducir la sensibilidad de la prueba. El ácido ascórbico de 1,4 mmol/L o menos no interferirá con el resultado.

Leucocito

Reacción del área de prueba con esterasa en leucocitos (leucocitos granulocíticos).

la muestra de orina normal generalmente arrojó un resultado negativo; los resultados positivos (+ o más) son clínicamente significativos. Los resultados de 'traza' observados individualmente pueden ser de importancia clínica cuestionable; sin embargo, los resultados de 'traza' observados repetidamente pueden ser clínicamente significativos. Ocasionalmente se pueden encontrar resultados positivos con muestras aleatorias de mujeres debido a la contaminación de la muestra por flujo vaginal. Las concentraciones elevadas de glucosa (160 mmol/L) o la gravedad específica alta pueden causar una disminución en los resultados de la prueba.

Glucosa

La prueba es para la especificidad de la glucosa. No se produce ningún resultado falso positivo en la tira reactiva causado por cualquier otra sustancia en la orina. Cuando la concentración de ácido ascórbico $\leq 2,8$ mmol / L o la concentración de ácido acetoacético es $\leq 1,0$ mmol/L, la muestra cuya concentración de glucosa es de 3-7 mmol / L puede producir un resultado negativo.

Gravedad específica

La tira reactiva para gravedad específica permite la gravedad específica de la muestra de orina entre 1,000 y 1,030. En general, el error medio entre los resultados de la prueba de tira y los del método del índice de refracción es solo de 0,005. Para hacerlo más preciso, se puede agregar 0.005 a las lecturas de orina con pH igual o mayor a 6.5. El instrumento de lectura de orina puede realizar automáticamente estos ajustes en las lecturas de tira. Los constituyentes no iónicos de la orina, como la glucosa o el tinte radiopaco, no causarán ningún cambio en la prueba. La orina alcalina muy tamponada puede causar lecturas bajas en comparación con los otros métodos. Las lecturas de gravedad específica elevadas pueden ocurrir en presencia de cantidades moderadas de proteína (1g / L-7.5g/L).

pH

Las pruebas de tira para valores de pH están generalmente en el rango de 5.0-8.5 visualmente y 5.0-9.0 instrumentalmente.

Ácido ascórbico

El área de prueba puede detectar el ácido asoórbico en la orina. Mediante la detección de ácido ascórbico, conoceremos el nivel de ácido ascórbico en el cuerpo y el grado de efecto que el ácido ascórbico aporta a la prueba de glucosa, bilirrubina, sangre y nitrito. Reducirá la sensibilidad cuando el oxidante (como permanganato de potasio, hipocloritía) presente en la orina.

Ca

Una gran cantidad de Mg (más de 10 mmol/L) provocará un aumento de Ca en la orina.

Tabla de resultados

El sistema de unidades de rutina y el sistema internacional de unidades se pueden seleccionar en la prueba del analizador de orina.

Ítem de prueba	Ab.	Units Print or Display Result			
		Sistema rutinario de unidades		Sistema internacional de unidades	
Microalbúmina	MA	10 mg/L	80mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30mg/L	150mg/L	30mg/L	150 mg/L
Creatinina	Cr	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50mg/dl	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
		100 mg/dL		8.8 mmol/L	
Relación Albumina-Creatinina	A:C	<30 mg/g(normal)		<3.4 mg/mmol(normal)	
		30-300 mg/g(abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol(anormal)	
		>300 mg/g(highly abnormal)		>33.9 mg/mmol(altamente anormal)	

Observación: el área sombreada indica un resultado anormal.

[Limitación del método de prueba]

Como todas las demás pruebas de laboratorio, el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben tomarse ni basarse en un único resultado o método.

La aplicación de las tiras reactivas se basa en el estudio de análisis clínico. Para las muestras de orina clínica, la sensibilidad depende de los siguientes factores: variabilidad de color, SG, pH, condiciones de iluminación, etc. La lectura visual y la lectura instrumental representan un rango de valores. Debido a la muestra de orina y a la variabilidad de la lectura, existe una

desviación entre el valor del analito analizado y el valor real. Para las pruebas de proteína, glucosa, cetona y urobilinógeno, la desviación de un valor positivo por encima del segundo nivel positivo debe estar dentro de un “+”. Debido a la diferencia inherente de sensibilización entre los ojos y el sistema óptico, la lectura visual y la lectura instrumental pueden no coincidir completamente.

[Índice de rendimiento del producto]

LOD de tira de análisis de orina y rango de prueba

Ítem	LOD	Rango de prueba instrumental	Rango de prueba visual
Urobilinógeno (µmol/L)	3,4	3,4-135	
Bilirubina (µmol/L)	17	Neg.-103	
Cetona (mmol/L)	0,5	Neg.-16	
Creatinina (mmol/L)	0,9	0 9-26.5	
Sangre (células/L)	10	Neg.-200	
Proteína (g/L)	0,2	Neg.-20.0	
Microalbúmina 1 (g/L)	0,15	0-0,15	
Nlrito (mg/dL)	0,125	Neg.-16	
Loucocitos (células/L)	15	Neg.-500	
Glucosa (mmol/L)	2,8	Neg.-56	
Gravedad específica	-	1,005-1,030	1,000-1,030
pH	-	5,0-9,0	5,0-8,5
Ácido ascórbico (mmol/L)	0,6	0-5,7	
Ca (mmol/L)	1,0	1.0-10	
Microalbúmina 2 (mg/L)	10	10-150	

Notas:

Microalbúmina 1 se utiliza para Tiras de Análisis de Orina FUS-11 MAIL, FUS-12MAIL.

Microalbúmina 2 se utiliza para Tiras de Análisis de Orina FUS-13 crII, FUS-14Call.

Especificidad

Detecte la solución estándar Anti-VC presentada en la siguiente tabla usando las tiras, los resultados de la prueba no deben ser negativos.

Ítem	Concentración Solución Estándar anti-VC	VC Concentración
NIT	36 µmol/L	1.4mmol/L
GLU	14 mmol/L	2.8mmo/L

[Puntos de atención]

1. Diagnóstico in vitro solo para profesionales.
2. Las tiras reactivas deben almacenarse en el frasco original, no saque las tiras salvo para usarlas inmediatamente. No retire los desecantes, tape la botella inmediatamente y herméticamente después de sacar las tiras.
3. La tira caducada no debe usarse, asegúrese de que la tira no haya superado la vida útil, y pruébelas mediante control de calidad si se produce el deterioro de las tiras, lo que lleva a un color más o menos profundo, o se produce alguna duda con resultados inesperados.
4. El agua no se puede utilizar como control negativo.
5. Cada tira se puede usar solo una vez.
6. Lea atentamente la Guía del usuario antes de usar.
7. Elimine las tiras usadas de acuerdo con las normas de tratamiento de materiales de riesgo biológico de laboratorio.
8. No los coloque en el refrigerador, sin embargo, deben almacenarse en un lugar seco y protegerse de la luz solar directa, no tocar el área reactiva de la tira, se debe evitar la humedad ambiental, la luz y el calor para proteger la reactividad de las tiras.

Símbolos y marcas			
	Código de lote		Caducidad
	Uso único		Uso de diagnóstico in vitro
	Fabricado por		Almacenar a
	Lea el inserto del empaque		Estas tiras cumplen con la Directiva 98/79/CE (directiva DIV)
	Representante autorizado		Número de catálogo

DIRUI®

 DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China

Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581
E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn