



URINE REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS

The test strips provide qualitative and semi-quantitative tests in urine.
For Professional *In Vitro* Diagnostic Use Only

REF	P080012	English
Type of Strip	2P	

INTENDED USE

The Pro Advantage® Urine Reagent Strips are for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Protein and Glucose. The Pro Advantage® Urine Reagent Strips are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations, and are intended for professional use only. The strips are intended for use in screening at-risk patients to assist diagnosis in the following areas: kidney function, urinary tract infections, carbohydrate metabolism (e.g. diabetes mellitus), liver function, acid-base balance and urine concentration. The results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed.

The Pro Advantage® Urine Reagent Strips can be read visually and on the Pro Advantage® Urine Analyzer.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Pro Advantage® Urine Reagent Strips can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.^{1,2}

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Protein: This reaction is based on the phenomenon known as the "protein error" of pH indicators where an indicator that is highly buffered will change color in the presence of proteins (anions) as the indicator releases hydrogen ions to the protein. At a constant pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow to yellow-green for negative results and green to green-blue for positive results. 1-14 mg/dL of protein may be excreted by a normal kidney.¹⁰ A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

Glucose: This test is based on the enzymatic reaction that occurs between glucose oxidase, peroxidase and chromogen. Glucose is first oxidized to produce gluconic acid and hydrogen peroxide in the presence of glucose oxidase. The hydrogen peroxide reacts with potassium iodide chromogen in the presence of peroxidase. The extent to which the chromogen is oxidized determines the color which is produced, ranging from green to brown. Glucose should not be detected in normal urine. Small amounts of glucose may be excreted by the kidney.³ Glucose concentrations as low as 100 mg/dL may be considered abnormal if results are consistent.

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter. The sensitivities are based on visual read studies.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Protein (PRO)	60 seconds	tetrabromophenol blue; buffer and non-reactive ingredients	Detects albumin as low as 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/L).
Glucose (GLU)	30 seconds	glucose oxidase; peroxidase; potassium iodide; buffer; non-reactive ingredients	Detects glucose as low as 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).

The performance characteristics of the Pro Advantage® Urine Reagent Strips have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

The reading value range for parameters of protein and glucose are different between visual and analyzer methods, please refer to the Pro Advantage® Urine Analyzer Manual for the respective parameters reading range.

The sensitivities of parameters are based on the visual read studies and may vary between visual reading and the results obtained from Pro Advantage® Urine Analyzer.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister until use.
- Do not touch the reagent areas of the strip.
- Discard any discolored strips that may have deteriorated.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister at room temperature or refrigerated (2-30°C or 36-86°F). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

Prolonged storage of unpreserved urine at room temperature may result in microbial proliferation with resultant changes in pH. A shift to alkaline pH may cause false positive results with the protein test area. Urine containing glucose may decrease in pH as organisms metabolize the glucose.

Contamination of the urine specimen with skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results.

MATERIALS

Materials Provided

- Strips
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

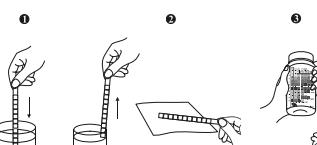
DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
- While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
- Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the color chart at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times.

Results may also be read on Pro Advantage® Urine Analyzer. Refer to Pro Advantage® Urine Analyzer Instruction Manual for instructions of using the test strips with the analyzer.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the color chart. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If the problem persists, discontinue using the strip immediately. Call 1-800-838-9502 for technical assistance.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls in the following conditions.

- Test QC per your laboratory policies and follow local, state and federal regulations.
- Test commercially available positive and negative quality controls with each new lot, each new shipment of strips, and when you open a new bottle of reagent strips. Please note:
Water is NOT an appropriate negative control.
- Test the strips monthly that are stored for more than 30 days.
- Run QC tests to ensure reagent storage integrity; train new users; confirm test performance; and when patients' clinical conditions or symptoms do not match the results obtained on the test strips.

Call 1-800-838-9502 for technical assistance.

LIMITATIONS

Note: As with all laboratory tests, diagnostic and therapeutic decisions should not be based on any single result or method and must be considered with other clinical information available to the physician.

The Pro Advantage® Urine Reagent Strips may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®, nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®), and riboflavin.⁸ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Protein: Any green color indicates the presence of protein in the urine. This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.⁸ A negative result does not rule out the presence of these other proteins. False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urine. Contamination of urine specimens with quaternary ammonium compounds or skin cleansers containing chlorhexidine may produce false positive results.⁸ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

Glucose: The reagent area does not react with lactose, galactose, fructose or other metabolic substances, nor with reducing metabolites of drugs (e.g. salicylates and nalidixic acid). Sensitivity may be decreased in specimens with high specific gravity (>1.025) and with ascorbic acid concentrations of ≥ 25 mg/dL. High ketone levels ≥ 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL).

BIBLIOGRAPHY

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.

- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 2nd Ed. 2205, 1994.

Index of Symbols

REF	Catalog #
IVD	For professional <i>in vitro</i> diagnostic use only

CLIA Category WAIVED
NDC, Inc.
407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com
Technical Support: (800) 838-9502



Printed in China

DN: 1150672701
Eff.Date: 2012-04-13

URINE RÉACTIF BANDELETTES D'ANALYSE D'URINE

Bandelettes de test permettant des tests qualitatifs et semi-quantitatifs de l'urine.
À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel *in vitro*.

REF	P080012	Français
Type de bandelette	2P	

INDICATIONS

Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® sont destinées à la détection qualitative et semi-quantitative d'une ou de plusieurs des substances suivantes à analyser dans l'urine : protéines et glucose. Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® sont destinées à une utilisation unique hors laboratoire ou dans un laboratoire centralisé, et pour une utilisation professionnelle uniquement. Les bandelettes sont destinées à être utilisées pour le dépistage des patients à risque pour faciliter le diagnostic dans les domaines suivants : fonction rénale, infections des voies urinaires, métabolisme des glucides (p. ex., diabète sucré), fonction hépatique, équilibre acido-basique et concentration d'urine. Les résultats peuvent être utilisés avec d'autres informations de diagnostic pour exclure certains états pathologiques et déterminer si l'analyse microscopique est nécessaire.

Les bandelettes réactives à l'urine Pro Advantage® peuvent être lues à l'œil nu et sur les analyseurs d'urine Pro Advantage®.

RÉCAPITULATIF

L'urine subit plusieurs changements au cours des stades de maladie ou de dysfonctionnement corporel avant que la composition sanguine ne soit affectée de manière significative. L'analyse urinaire est une procédure utile et indicatrice de bonne santé ou de maladie et fait partie des dépistages systématiques. Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® peuvent être utilisées pour l'évaluation générale de la santé et pour faciliter le diagnostic et le suivi des maladies métaboliques ou systémiques qui influent sur la fonction rénale, les troubles endocriniens et les maladies ou troubles des voies urinaires.^{1,2}

PRINCIPE ET VALEURS ATTENDUES

Protéine: cette réaction est basée sur le phénomène connu sous le nom « d'erreur protéique » des indicateurs pH selon lequel un indicateur qui est fortement tamponné change de couleur en présence de protéines (anions) au fur et à mesure que l'indicateur relâche des ions d'hydrogène en directions des protéines. À pH constant, l'apparition d'une couleur verte est due à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune au vert-jaune pour les résultats négatifs et du vert au bleu-vert pour les résultats positifs. De 1 à 14 mg/dl de protéines peuvent être excrétés par un rein normal.¹⁰ Toute couleur correspondant à un bloc supérieur à une trace indique une protéinurie significative. Il est nécessaire d'avoir une opinion clinique pour évaluer le degré de signification d'une présence de traces.

Glucose: ce test est basé sur une réaction enzymatique basée sur la méthode glucose oxydase, peroxydase et chromogène. Le glucose est d'abord oxydé pour produire de l'acide gluconique et du peroxyde d'hydrogène en présence de glucose oxydase. Le peroxyde d'hydrogène réagit avec le chromogène d'iodure de potassium en présence de peroxydase. Le degré d'oxydation du chromogène détermine la couleur, allant du vert au marron. Le glucose ne doit pas être détecté dans une urine normale. De faibles quantités de glucose peuvent être excrétées par le rein.³ Une concentration de glucose aussi faible que 100 mg/dl peut être jugée anormale si les résultats sont confirmés.

RÉACTIFS ET PERFORMANCES

Sur la base de leur poids sec au moment de l'imprégnation, les concentrations données peuvent varier dans des limites de tolérance de fabrication. Le tableau suivant indique les temps de lecture et les performances pour chaque paramètre. Les sensibilités sont basées sur des études utilisant la lecture à l'œil nu.

Réactif	Temps de lecture	Composition	Description
Protéine (PRO)	60 secondes	bleu de tétrabromophénol, substance tampon et ingrédients non réactifs	Détecte l'albumine dès 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).
Glucose	30	glucose-oxydase, peroxydase,	Détecte le glucose dès

(GLU)	secondes	iodure de potassium, substance tampon, ingrédients non réactifs	50-100 mg/dl (2,5-5 mmole/l).
-------	----------	---	-------------------------------

Les caractéristiques de performance des bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® ont été déterminées en laboratoire et par des essais cliniques. Les facteurs importants pour les utilisateurs sont la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision. En général, ce test est conçu pour être spécifique aux paramètres à mesurer, à l'exception des interférences citées. Se référer à la section Limites sur cette notice.

L'interprétation des résultats visuels dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs et les conditions d'éclairage pendant la lecture du test. Chaque bloc de couleur sur l'échelle colorimétrique correspond à une gamme de concentrations des analytes.

Les plages de lecture des valeurs des protéines et du glucose ne sont pas les mêmes pour la lecture à l'œil nu et un analyseur. Veuillez consulter le manuel des analyseurs d'urine Pro Advantage® pour les plages de lecture respectives de ces valeurs.

La sensibilité des valeurs est basée sur des études utilisant la lecture à l'œil nu et peut varier entre la lecture à l'œil nu et les résultats obtenus par l'analyseur Pro Advantage®.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel *in vitro*. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- La bandelette doit rester dans le flacon fermé jusqu'à utilisation.
- Ne pas toucher les zones de réactifs sur la bandelette.
- Jeter toutes les bandelettes décolorées pouvant s'être détériorées.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux.
- La bandelette utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation locale.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le flacon fermé à température ambiante ou réfrigéré (de 2° à 30° C, soit 36° à 86° F). Ne pas exposer à la lumière solaire directe. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Ne pas retirer le produit déshydratant.

Retirer seulement les bandelettes qui seront immédiatement utilisées. Bien reboucher le flacon immédiatement. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Remarque : une fois le flacon ouvert, les bandelettes restent stables jusqu'à 3 mois. La stabilité peut diminuer dans des conditions de forte humidité.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. Ne pas centrifuger. L'utilisation d'agent conservateur d'urine n'est pas recommandée. Si le test ne peut pas être fait dans l'heure qui suit la miction, réfrigerer l'échantillon immédiatement et le laisser revenir à température ambiante avant le test.

Une conservation prolongée d'urine à température ambiante peut entraîner une prolifération microbienne et donner lieu à un changement du pH. Un changement vers le pH alcalin peut donner lieu à des résultats positifs erronés pour la zone test des protéines. Une urine contenant du glucose peut diminuer le pH au fur et à mesure que les organismes métabolisent le glucose.

La contamination des échantillons d'urine avec des nettoyants pour la peau contenant du chlorhexidine peut affecter les résultats du test de protéine (et dans une moindre mesure, la densité urinaire et le bilirubine).

COMPOSANTS

Matière fourni

- Bandelettes
- Notice
- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

INDICATIONS

Laissez la bandelette, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons de contrôle revenir à la température ambiante (de 15° à 30° C) avant le test.

1. Retirer la bandelette du flacon fermé et l'utiliser dès que possible. Refermer immédiatement le flacon après avoir retiré le nombre de bandelettes nécessaires. Plonger complètement les zones réactives de la bandelette dans de l'urine fraîche, bien mélanger et retirer immédiatement la bandelette

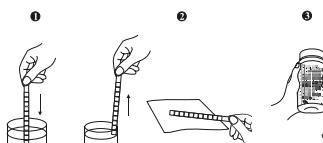
pour éviter de dissoudre les réactifs. Voir illustration 1 ci-dessous.

2. Au moment de retirer la bandelette de l'urine, faire glisser le bord de la bandelette contre les bords du récipient d'urine pour éliminer tout excès d'urine. Tenir la bandelette en position horizontale et mettre en contact le bord de la bandelette avec un tissu absorbant (p. ex., une serviette en papier) pour éviter de mélanger les produits chimiques des zones réactives adjacentes et/ou des mains sales avec l'urine. Voir illustration 2 ci-dessous.

3. Comparer les zones réactives aux blocs de couleur correspondants sur l'échelle colorimétrique dans les délais de lecture spécifiés. Tenir la bandelette près des blocs de couleur et comparer soigneusement. Voir illustration 3 ci-dessous.

Remarque : les résultats peuvent être lus jusqu'à 2 minutes après les temps de lecture spécifiés.

Les résultats peuvent également être lus sur les analyseurs d'urine Pro Advantage®. Pour davantage de détails, consulter le mode d'emploi des analyseurs d'urine Pro Advantage®.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont obtenus par comparaison directe avec les blocs de couleur imprimés sur l'échelle colorimétrique. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales. Les valeurs réelles varieront autour des valeurs nominales. En cas de résultats inattendus ou doutés, les étapes suivantes sont recommandées : confirmer que les bandelettes ont été testées avant la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon, comparer les résultats avec des échantillons de contrôle connus pour être positifs ou négatifs et refaire le test en utilisant une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser la bandelette. **Appeler le service à la clientèle au numéro sans frais 1 (800) 838-9502 pour l'assistance technique.**

CONTRE-QUALITÉ

Pour de meilleurs résultats, le bon fonctionnement des bandelettes réactives devrait être confirmé par un test sur des échantillons de contrôle, connus pour être positifs ou négatifs, dans les conditions suivantes.

- Effectuer le CQ en suivant les politiques de votre laboratoire et les règlements locaux, provinciaux et fédéraux.
- Tester des échantillons de contrôle de bonne qualité positifs et négatifs, disponibles sur le marché, avec chaque nouveau lot, chaque nouvel envoi de bandelettes, et lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives. Veuillez noter que l'eau n'est pas un contrôle négatif approprié.
- Tester une fois par mois les bandelettes qui sont stockées depuis plus de 30 jours.
- Effectuer les tests de CQ pour vous assurer de l'état de conservation du réactif, pour former de nouveaux utilisateurs, pour confirmer les performances du test et lorsque les conditions cliniques ou les symptômes des patients ne correspondent pas aux résultats obtenus sur les bandelettes de test.

Appeler le service à la clientèle au numéro sans frais 1 (800) 838-9502 pour l'assistance technique.

LIMITES

Remarque: comme pour tous les tests de laboratoire, le diagnostic et les décisions thérapeutiques ne doivent pas se baser sur un seul résultat ou une méthode unique, mais doivent être considérés en conjonction avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.

Les bandelettes réactives d'analyse d'urine Pro Advantage® peuvent être affectées par des substances qui donnent une couleur anormale à l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (p. ex., Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) et la riboflavine.⁸ Le développement chromogène sur le bloc de test peut être masqué, ou bien une réaction colorée peut se produire et être interprétée faussement.

Protéine: toute couleur verte indique la présence de protéine dans l'urine. Ce test est très sensible à l'albumine et moins sensible à l'hémoglobine, la globuline ou la mucoprotéine.⁸ Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'autres

protéines. Des résultats positifs faux peuvent être obtenus avec une urine fortement tamponnée ou alcaline. La contamination des échantillons d'urine par des composés quaternaires d'ammonium ou des nettoyants pour la peau contenant de la chlorhexidine peut produire des résultats positifs faux. Les échantillons d'urine ayant une densité élevée peuvent entraîner des résultats négatifs faux.

Glucose: la zone réactive ne réagit pas avec le lactose, le galactose, le fructose ou d'autres substances métaboliques, ni avec les métabolites réducteurs des médicaments (p. ex., salicylates et acide nalidixique). La sensibilité peut diminuer dans les échantillons à forte densité (> 1,025) et avec des concentrations d'acide ascorbique ≥ 25 mg/dl. Des niveaux élevés de cétone (≥ 100 mg/dl) peuvent produire des résultats négatifs faux pour les échantillons contenant une faible quantité de glucose (50-100 mg/dl).

BIBLIOGRAPHIE

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
10. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 2nd Ed. 2205, 1994.

Index des symboles

	Conserver entre 2° et 30° C (36° et 86° F)	REF	Catalogue N°
	À utiliser exclusivement pour le diagnostic professionnel <i>in vitro</i>		Consultez le mode d'emploi

CLIA Category

WAIVED

NDC, Inc.

407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com

Technical Support: (800) 838-9502

Nombre: 1150678801
Date de validité: 2012-04-13

Imprimé en Chine



TIAS DE ORINA REACTIVO PARA ANALISIS DE ORINA

Tiras reactivas que brindan resultados cualitativos y semicuantitativos en orina.
Solo para uso en diagnóstico profesional *in vitro*.

REF	P080012	Español
Tipo de tira	2P	

USO INDICADO

Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® sirven para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: proteínas y glucosa. Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® son de un solo uso en laboratorios centralizados y laboratorios profesionales que estén cerca del paciente (punto de atención); estas tiras están diseñadas para uso profesional únicamente. Las tiras están diseñadas para el uso en la selección de pacientes en riesgo para ayudar en el diagnóstico en las siguientes áreas: función renal, infecciones de las vías urinarias, metabolismo de los carbohidratos (por ejemplo, diabetes mellitus), función hepática, equilibrio base-ácido y concentración de la orina. Los resultados pueden utilizarse junto con otra información de diagnóstico para descartar ciertas etapas de enfermedades y determinar si el análisis microscópico es necesario.

Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se pueden leer en forma visual y con los analizadores de orina de Pro Advantage®.

RESUMEN

La orina atraviesa muchos cambios durante etapas de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre se altere en un grado significativo. El análisis de orina es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y como tal, forma parte del control rutinario de la salud. Las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se pueden utilizar en la evaluación de la salud en general, y ayudan en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal y producen trastornos endocrinos y enfermedades o trastornos de las vías urinarias.^{1,2}

PRINCIPIO Y VALORES ESPERADOS

Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffer cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo que el indicador liberará iones de hidrógeno hacia la proteína. A un pH constante, el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores comprende desde amarillo hasta amarillo verdoso para resultados negativos y desde verde hasta verde azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede excretar entre 1 y 14 mg/dL de proteína.¹⁰ Un color que se asemeja a un bloque mayor que las cantidades mínimas indica proteinuria significativa. Para evaluar el significado de los resultados de cantidades mínimas, se requiere una opinión clínica.

Glucosa: Esta prueba se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el cromógeno. En presencia de la glucosa oxidasa, la glucosa primero se oxida produciendo ácido glucónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno reacciona con el cromógeno de yoduro potásico en presencia de la peroxidasa. El grado en el que se oxida el cromógeno determina el color que se produce, en un rango que comprende desde verde hasta marrón. La glucosa no debería detectarse en la orina normal. El riñón puede excretar pequeñas cantidades de glucosa.³ Las concentraciones de glucosa de valores inferiores a 100 mg/dL pueden considerarse anormales si los resultados son constantes.

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

De acuerdo con el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias de fabricación. La siguiente tabla que aparece más abajo indica tiempos y características de rendimiento de cada parámetro. La sensibilidad se basa en los estudios leídos visualmente.

(PRO)	segundos	támpón e ingredientes no reactivos	7,5 hasta 15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
Glucosa (GLU)	30 segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro potásico; támpón; ingredientes no reactivos	Detecta glucosa de un mínimo de entre 50 y 100 mg/dL (2,5-5 mmol/L).

Las características de rendimiento de las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage® se han determinado en pruebas clínicas y de laboratorio. Para el usuario, los parámetros de importancia son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. Generalmente esta prueba se ha desarrollado para ser específica para los parámetros que se medirán, con las excepciones de las interacciones que se mencionan. Consulte la sección "Limitaciones" en el folleto de este paquete.

La interpretación de los resultados visuales depende de diversos factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luz al leer la tira. Cada bloque de color en el gráfico corresponde a un rango de concentración analítica.

El alcance del valor para las lecturas de los parámetros de proteínas y glucosa difieren entre el método visual y con los analizadores. Consulte el Manual de los analizadores de orina de Pro Advantage® para obtener el alcance respectivo para la lectura de los parámetros.

La sensibilidad en los parámetros se basa en los estudios leídos visualmente y es posible que varíen entre la lectura visual y los resultados obtenidos a partir de los analizadores de Pro Advantage®.

PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnóstico profesional *in vitro*. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.
- La tira debe permanecer en el envase cerrado hasta su uso.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira que se encuentre descolorida, ya que puede estar deteriorada.
- Todas las muestras se deben considerar como potencialmente peligrosas y deben manipularse como cualquier agente infeccioso.
- La tira utilizada se debe desechar de acuerdo con las normas locales después de las pruebas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las tiras como vienen empaquetadas en el envase cerrado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C o 36-86 °F). Guarde las tiras donde no haya contacto con la luz solar directa. La tira es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase. No extraiga el desecante. Solo saque las tiras que se usarán inmediatamente. Coloque la tapa inmediatamente y ajústela. **NO CONGELE.** No utilice las tiras después de la fecha de vencimiento.

Nota: Una vez que se ha abierto el envase por primera vez, el resto de las tiras tendrá una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede reducir en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra de orina se debe recolectar en un recipiente limpio y seco, y se debe examinar lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede realizar en el transcurso de una hora después de la recolección, refrigerar la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

El almacenamiento prolongado de orina no conservada a temperatura ambiente puede ocasionar una proliferación microbiana con cambios resultantes en el pH. Un desvío hacia pH alcalino puede provocar un falso positivo con el área de prueba de la proteína. La orina que contiene glucosa puede disminuir en su pH cuando los organismos metabolizan la glucosa.

La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede afectar los resultados de la prueba de proteína.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Tiras
- Folleto del paquete

Materiales requeridos no suministrados

- Recipientes para recolectar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tira, la muestra de orina o los controles se encuentren a

temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

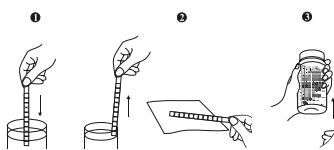
1. Retire la tira del envase cerrado y utilícela lo antes posible. Cierre y ajuste de inmediato el envase una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo las áreas reactivas de la tira en el recipiente que contiene la orina fresca bien mezclada y saque la tira inmediatamente del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Consulte la figura 1 que aparece más abajo.

2. Al extraer la tira de la orina, corra el filo de la tira contra el borde del recipiente con orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y haga que el filo de la tira entre en contacto con un material absorbente (por ej. toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes o que las manos se ensucien con orina. Consulte la figura 2 que aparece más abajo.

3. Compare las áreas reactivas que responden a los bloques de color en el gráfico de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca de los bloques de color y compare cuidadosamente. Consulte la figura 3 que aparece más abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.

Los resultados también se pueden leer con los Analizadores de tiras de orina Pro Advantage®. Para obtener más detalles, consulte el Manual de instrucciones para los analizadores de tiras de orina Pro Advantage®.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de los bloques de colores impresos en el gráfico de colores. Los bloques de colores representan valores nominales; los valores reales variarán cerca de los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomienda seguir los siguientes pasos: confirmar que las tiras se han usado dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase, comparar los resultados con los controles conocidos positivos y negativos, y repetir la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar la tira inmediatamente. **Pour obtenir une assistance technique, veuillez appeler le +1-(800)-838-9502.**

CONTROL DE CALIDAD

Para obtener mejores resultados, los resultados de las tiras reactivas deben confirmarse mediante el análisis positivo o negativo de muestras/controles en las siguientes condiciones:

- Realizar el análisis del control de calidad según las políticas de su laboratorio y respetar las normas locales, estatales y federales.
- Analizar los controles de calidad positivos y negativos comercialmente disponibles en cada lote nuevo, en cada envío nuevo de tiras y al abrir un frasco nuevo de tiras reactivas. Nota: el agua NO constituye un control negativo adecuado.
- Analizar mensualmente las tiras que se almacenan durante más de 30 días.
- Realizar análisis de control de calidad para asegurar la integridad de las tiras reactivas durante el almacenamiento; capacitar a los usuarios nuevos; confirmar los resultados de los análisis y cuando las condiciones clínicas o los síntomas del paciente no coincidan con los resultados obtenidos con las tiras reactivas.

Pour obtenir une assistance technique, veuillez appeler le +1-(800)-838-9502.

LIMITACIONES

Nota: Como ocurre con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones terapéuticas y de diagnóstico no se deben basar en un resultado o método único, si no que se deben considerar junto con otra información clínica disponible para el médico.

Las sustancias que provocan un color anormal en la orina, como los medicamentos que contienen colorantes azóicos (por ejemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y la riboflavina, pueden afectar las tiras reactivas para análisis de orina Pro Advantage®.⁸ El desarrollo de color en la almohadilla de la prueba puede estar enmascarado o se puede producir una reacción coloreada que podría interpretarse como resultados falsos.

Proteína: cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensible para albúmina y menos sensible para hemoglobina, globulina y mucoproteína.⁸ Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Los resultados falsos positivos se pueden obtener con orina alcalina o con buffer alto. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede generar falsos positivos. Las muestras de orina con gravedad específica alta pueden crear resultados falsos negativos.

Glucosa: el área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de fármacos (por ej.: salicilatos y ácido nalidixíco). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta gravedad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 25 mg/dL. Los niveles altos de cetonas ≥ 100 mg/dL pueden brindar resultados falsos negativos para muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (entre 50 y 10 mg/dL).

BIBLIOGRAFÍA

- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.
- Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 2nd Ed. 2205, 1994.

Índice de símbolos

REF	N.º de catálogo
IVD	Solo para uso en diagnóstico profesional <i>in vitro</i> .

CLIA Category WAIVED
NDC, Inc.
407 New Sanford Road
La Vergne, TN 37086
www.ProAdvantagebyNDC.com
Technical Support: (800) 838-9502

Número: 1150678801
Fecha de entrada en vigencia : 2012-04-13

Impreso en China