CLIA*waived*™ Inc.

Auto análysis de orina tiras reactivos

Folleto del paquete

CLIA-U031-103-111	Español

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.
Para el diagnóstico in vitro únicamente.

USO INDICADO

Las **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos sirven para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: leucocitos, nitritos, urobilinógeno, proteínas, pH, sangre, gravedad específica, cetonas (ácido acetoacético), bilirrubina y glucosa. Las **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos 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 **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos se pueden leer visualmente y en el **CLIA*waived*™ Inc.** Sistema de análisis automática de orina (CLIA-U111-101 and CLIA-U111-111).

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 **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos 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

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de esterasas de granulocitos. Las esterasas se pegan a un derivado ester pirazol aminoácido para liberar derivados del hidroxi pirazol. Este pirázol luego reacciona con una sal diazónica para producir un color entre beige-rosado y púrpura. Las muestras de orina normales generalmente producen resultados negativos. Los resultados de cantidades mínimas pueden tener una importancia clínica cuestionada. Cuando ocurren resultados de cantidades mínimas, se recomienda realizar una nueva prueba utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Las cantidades mínimas y los resultados positivos tienen importancia clínica.

Nitrito: Esta prueba depende de la conversión de nitrato en nitrito mediante la acción de bacteria gram negativa en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. A su vez, el compuesto diazónico se une con 1N-(1-naptil)-etilendiamina para producir un color rosado. No se puede detectar el nitrito en la orina normal.[9] El área de nitrito será positiva en algunos casos de infección, dependiendo del tiempo que se retuvieron las muestras de orina en la vejiga antes de la recolección. La recuperación de casos positivos con la prueba de nitrito comprende desde mínimo de 40 % en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta un máximo de 80 % aproximadamente en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

Urobilinógeno: Esta prueba consta de una reacción de Ehrlich modificada entre p-dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para que produzca un color rosado. El urobilinógeno es uno de los principales compuestos producido en heme síntesis y es una sustancia normal en la orina. El rango esperado para la orina normal con esta prueba es entre 0,2 y 1,0 mg/dL (entre 3,5 y 17 µmol/L).[8] Un resultado de 2,0 mg/dL (35 µmol/L) puede ser relevante desde el punto de vista clínico y la muestra del paciente se debe continuar evaluando.

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 asemeje 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.

pH: Esta prueba se basa en un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH urinario. La gama de colores comprende desde naranja hasta amarillo y desde verde hasta azul. El rango esperado para muestras de orina normal en neonatos es pH 5-7.[8] El rango esperado para otras muestras de orina normal es pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.[9]

Sangre: Esta prueba consiste en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenceno dihidroperóxido y la 3,3 ', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes comprenden desde naranja hasta verde y hasta azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es un indicador importante y la muestra de orina debe examinarse más. La sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, en la orina de mujeres cuando menstrúan. El significado de los resultados muy débiles varía según el paciente y se precisa el dictamen clínico en estas muestras.

Gravedad específica: Esta prueba se basa en el cambio aparente de pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración de iones. En presencia de un indicador, los colores varían de azul oscuro-verde en orina de baja concentración de iones a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. La orina recolectada aleatoriamente puede variar en su gravedad específica desde 1,003 hasta 1,035.[8] La orina de 24 horas recolectada de adultos sanos con dieta normal y consumo de líquidos debe tener una gravedad específica de entre 1,016 y 1,022. [8] En casos de daño renal severo, la gravedad específica se fija en 1,010, el valor del glomerulado filtrado.

Cetona: Esta prueba consiste en la reacción de las cetonas con los ácidos nitroprusiato y acetoacético para producir un cambio de color que comprende desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosado más oscuro o púrpura para resultados positivos. Las cetonas normalmente no se encuentran presentes en la orina. Los niveles detectables de cetonas pueden ocurrir en la orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo y ejercicios extenuantes frecuentes.[4-6] Durante dietas extremas, o en alguna otra situación anormal de metabolismo de carbohidratos, las cetonas aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que las cetonas se eleven en el suero.[7]

Bilirrubina: Esta prueba se basa en la reacción de acoplamiento azoico de bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de bilirrubina producirá un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal, no se detecta bilirrubina ni siquiera con los métodos de mayor sensibilidad. Incluso las más mínimas cantidades de bilirrubina requieren una mayor investigación. Los resultados atípicos (colores diferentes desde los bloques de colores negativos hasta los bloques de colores positivos que se muestran en el gráfico de colores) pueden indicar que los pigmentos biliares derivados de la bilirrubina están presentes en la muestra de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la bilirrubina.

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.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Leucocitos (LEU)	120 segundos	ácido pirrol amino éster derivado; sal de diazonio; tampón; ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos de cantidades mínimas de entre 9 y 15 glóbulos blancos Leu/µL en orina clínica.
Nitrito (NIT)	60 segundos	ácido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilendiamina; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05 hasta 0,1 mg/dL en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dL de ácido ascórbico.
Urobilinógeno (URO)	60 segundos	p-dietilaminobenzaldehida; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta el urobilinógeno desde 0,2 hasta 1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L).
Proteína (PRO)	60 segundos	Azul de tetrabromofenol; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta albúmina desde 7,5 hasta 15 mg/dL (0,075-0,15 g/L).
pH	60 segundos	Rojo metilo, sal sódica; azul de bromtimol, tampón e ingredientes no reactivos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el rango desde 5 hasta 9.
Sangre (BLO)	60 segundos	3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidroperóxido; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta hemoglobina libre desde 0,018 hasta 0,060 mg/dL o desde 5 hasta 10 Ery/µL en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dL.
Gravedad específica (SG)	45 segundos	indicador de azul de bromtimol; tampón e ingredientes no reactivos. Poli (anhidrido metil vinil ester/maleico anhídrido); hidróxido sódico.	Determina la gravedad específica de la orina entre 1,000 y 1,030. Resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
Cetona (KET)	40 segundos	Sodio nitroprusiato; tampón	Detecta ácido acetoacético desde 2,5 hasta 5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
Bilirrubina (BIL)	30 segundos	Sal de diazonio 2,4-dicloroanilina; tampón e ingredientes no reactivos	Detecta bilirrubina desde 0,4 hasta 1,0 mg/dL (6,8-17 µmol/L).
Glucosa (GLU)	30 segundos	glucosa oxidasa; peroxidasa; yoduro potásico; tampón; 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 **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos 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 interferencias 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 pH, proteínas, urobilinógeno y glucosa difieren entre el método visual y con los analizadores. Consulte el "Manual Operario" de los **CLIA*waived*™ Inc.** Sistema de análisis automática de orina de para obtener el alcance respectivo para la lectura de los parámetros.

Las sensibilidades de los parámetros se basan en los estudios de lectura visual y pueden variar entre la lectura visual y los resultados obtenidos con el **CLIA*waived*™ Inc.** Sistema de análisis automática de orina.

PRECAUCIONES

- Para diagnòsticos *in vitro* unicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiración.
- 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 empaquetadas en el envase cerrado a temperatura ambiente (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 centrifuge. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede realizar en el transcurso de una hora después de la recolección, refrigere 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

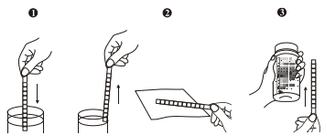
Materiales requeridos no suministrados

- Recipiente 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 2 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 **CLIA*waived*™ Inc.** Sistema de análisis automática de orina. Consulte el "Manual Operario" de los **CLIA*waived*™ Inc.** Sistema de análisis automática de orina para saber cómo usar las tiras reactivas con los Sistema de análisis.



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. **Para asistencia técnica llame al 1-(888)-882-7739.**

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 almacenen 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.

Para asistencia técnica llame al 1-(888)-882-7739.

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 azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), la nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y la riboflavina, pueden afectar Las **CLIA*waived*™ Inc.** Auto análysis de orina tiras reactivos.[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.

Leucocitos: los resultados se deben leer entre 60 y 120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Los niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dL) pueden provocar que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos La presencia de cefalexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles del fármaco pueden generar falsos negativos. Los niveles altos de proteína urinaria podrían disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria comunes en la orina.[8]

Nitrito: la prueba es específica para nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, lo cual sugiere la presencia de nitrito. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Las manchas rosadas o los bordes rosados no se deben interpretar como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, la cual, de otra forma, no se podría realizar. El ácido ascórbico mayor a 30 mg/dL puede provocar resultados falsos negativos en la orina que contiene menos de 0,05 mg/dL de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba se reduce en las muestras de orina con orina alcalina con elevados contenidos de buffer o con gravedad específica alta. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la posibilidad de bacteriuria. Se pueden obtener resultados negativos cuando hay infecciones de las vías urinarias de organismos que no contienen el reductor para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para que se realice la reducción del nitrato a nitrito; al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.

Urobilinógeno: todos los resultados menores a 1 mg/dL de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la ausencia de urobilinógeno. El área reactiva puede reaccionar con sustancias que interfieran conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como ácido p-aminosalicílicoy sulfamidas.[9] Si existe presencia de formalina, se pueden obtener resultados falsos negativos. La prueba no se puede utilizar para detectar porfobilinógeno.

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.

pH: si no se sigue el procedimiento y un exceso de orina permanece en la tira, puede ocurrir un fenómeno llamado “rebosamiento”, mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la proteína ingresará en el área del pH y hará que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas del pH no cambian con las variaciones en la concentración del buffer en la orina.

Sangre: un color azul uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.[8] Las manchas azules dispersas o compactas son indicadoras de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proporcionan escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres con el período menstrual. Se ha informado que la orina de pH alto reduce la sensibilidad, mientras que los valores moderados o altos de concentración de ácido ascórbico pueden inhibir la formación de color. La peroxidasa microbiana, relacionada con una infección en las vías urinarias, puede provocar una reacción de falso positivo. La prueba es ligeramente más sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que en la detección de eritrocitos intactos.

Gravedad específica: la cetoacidosis o proteína mayor que 300 mg/dL pueden generar resultados elevados. Los resultados no se ven afectados por compuestos de orina no iónica, como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la gravedad específica de la lectura indicada en el gráfico de colores.

Cetona: la prueba no reacciona con acetona o β-hidroxibutirato.[8] Las muestras de orina con pigmentación alta y otras sustancias que contienen grupos de sulfhidrilo pueden producir ocasionalmente reacciones de hasta una cantidad mínima (±).[9]

Bilirrubina: la bilirrubina no está presente en la orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una cantidad mínima positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga dosis altas de clorpromacina o rifampen, que podría confundirse con bilirrubina positiva.[9] La presencia de pigmentos biliares derivados de la bilirrubina puede enmascarar la reacción de la bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el parche de la prueba que no coincide con los colores del gráfico de colores. Las concentraciones altas de ácido ascórbico pueden disminuir la sensibilidad.

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 nalidíxico). 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

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.

Aprobado por CLIA

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit		Fabricante
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C (36-86°F)	LOT	Número de lote	REF	Catálogo #
	Mánténgalo alejado de la Luz Solar y el calor	EC REP	Representante autorizado		Manténgalo Seco

CLIAwaived, Inc.
11578 Sorrento Valley Road
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 1-888-882-7739 (teléfono gratuito)
L-V 8:00 - 17:00 P.S.T.

Tel: 1-858-481-5031
Fax: 1-801-720-7568
Correo: info@cliawaived.com
La red: www.cliawaived.com

Destribuido por:
CLIAwaived, Inc., San Diego, CA 92121

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Tel: 31-0-70-345-8570
Fax: 31-0-70-346-7299

Ref: CLIA- U031-103-111
Rev.: CLIA.10.10.16

Revisado Octubre 2016

© 2016 CLIAwaived, Inc.
Hecho en China.

Número : 1150714703
Fecha de entrada en vigencia : 2016-11-04