

## combi-screen®

### Sobre el diagnóstico

Tiras de ensayo para la determinación rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cetona, leucocitos, nitrito, valor pH, proteínas, peso específico y urobilinógeno en la orina. La combinación de los parámetros en la tira puede verse en la rotulación del envase.

### Uso

Test rápido para el diagnóstico y la detección precoz de diabetes, enfermedades hepáticas y hemolíticas, trastornos del metabolismo y enfermedades del tracto urogenital.

### Realización

- Usar sólo orina bien mezclada, no centrifugada que no haya reposado más de 4 horas. Se recomienda la primera orina matutina. Proteger las muestras de la luz.
- Si no se mide inmediatamente, se puede conservar la muestra a 2...4° C; calentar a la temperatura ambiente antes del uso (15...25°C).
- Los frascos para recoger las muestras tienen que estar limpios, sin desinfectantes y sin residuos de detergentes. No añadir conservantes.
- No tocar las zonas reactivas de las tiras.
- Sacar sólo el número necesario de tiras de ensayo y cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.
- Sumergir la tira de ensayo brevemente (durante 2 segundos aproximadamente) en la muestra de orina. Humedecer todas las zonas reactivas. Escurrir la orina sobrante a través el borde de la tira en el frasco o papel absorbente.
- Mantenga la tira de ensayo en la posición horizontal durante el tiempo de incubación, para evitar interferencias entre las zonas reactivas.
- Comparar los colores de reacción después de 60 segundos (leucocitos después de 60 a 120 seg.) con la escala cromática. Los colores que sólo aparecen en el borde de las zonas reactivas o más de 2 minutos después de haberse iniciado el test, no tienen importancia alguna.

### Significado clínico, principios del test, valores esperados, límites

**Ácido ascórbico:** - Para determinar el ácido ascórbico (vitamina C) en la orina. El ácido ascórbico en altas concentraciones puede influir, sobre todo, en la determinación de sangre y glucosa. La determinación se basa en la decoloración del reactivo de Tillmans. La presencia de ácido ascórbico se indica por un cambio del color gris azulado a naranja. Una concentración baja de ácido ascórbico ejerce un efecto perturbador en varias zonas reactivas, especialmente en bajas concentraciones de glucosa y de sangre. Si se tiene una reacción positiva de ácido ascórbico, se tiene que repetir el test al menos 10 horas después de la última toma de vitamina C (frutas, verduras, medicación). Se indican concentraciones a partir de 5 a 10 mg/dl o bien 0,6 a 1,1 mmol/l de ácido ascórbico.

**Bilirrubina:** - Para determinar la bilirrubina en la orina. Las determinaciones de bilirrubina en la orina sirven para el diagnóstico de enfermedades hepáticas y biliares. Por el enlace de la bilirrubina a una sal de diazonio en el medio ácido, se produce un colorante azoico rojo. Normalmente no se puede detectar bilirrubina en la orina. Los valores a partir de 0,5 mg/dl dan un color de melocotón rojizo-naranja e indican el estadio precoz de una enfermedad hepática. La reacción es independiente del valor pH. Pueden tenerse resultados bajos o negativos por altas concentraciones de vitamina C o nitrito y por una exposición prolongada de la orina a la luz. Concentraciones elevadas de urobilinógeno pueden intensificar la sensibilidad del campo de ensayo. Varios componentes de la orina (p.ej., indican de orina) pueden causar coloraciones atípicas. Respecto a los metabolitos de los fármacos, véase urobilinógeno. La gama de colores corresponde a las siguientes concentraciones: 0 (negativo), 1(+), 2(++), 4(+++), mg/dl o bien 0 (negativo), 17 (+), 35(++), 70(+++) µmol/l. Se indican concentraciones a partir de 0,5 a 1 mg/dl de bilirrubina.

**Sangre:** - Para determinar sangre oculta en la orina. Sangre oculta en la orina señala enfermedades del tracto urogenital y de los riñones. La microhematuria no influye sobre el color de la orina. Por esta razón puede determinarse sangre en la orina sólo con tests químicos o con ensayos microscópicos. La actividad de la seudoperoxidasa de oxidasa en infecciones del tracto urogenital o por la formalina. El significado de un resultado positivo varía de uno a otro. Por esta razón, el cuadro clínico es indispensable para establecer un diagnóstico individual. Los campos cromáticos corresponden a: 0 (negativo), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 eritrocitos/µl. Se indican concentraciones a partir de 5 eritrocitos/µl aprox.

¡Observe el campo del ácido ascórbico! Además, el ácido gentsísico, ácido úrico, glutatión muestran acciones inhibitoras muestran además el ácido gentsísico, ácido úrico, glutatión. Pueden provocarse resultados falsamente positivos por restos de detergentes con contenido de peróxidos u otros tipos, por actividades microbianas de oxidasa en infecciones del tracto urogenital o por la formalina. El significado de un resultado positivo varía de uno a otro. Por esta razón, el cuadro clínico es indispensable para establecer un diagnóstico individual. Los campos cromáticos corresponden a: 0 (negativo), aprox. 5-10, aprox. 50, aprox. 300 eritrocitos/µl. Se indican concentraciones a partir de 5 eritrocitos/µl aprox.

**Glucosa:** - Para determinar glucosa en la orina. Las determinaciones de la glucosa en la orina sirven para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los carbohidratos tales como diabetes mellitus e hiperglucemia. La comprobación se basa en la reacción cromogénica de glucosa oxidada y peroxidada. A excepción de la glucosa, no se conoce ninguna sustancia contenida en la orina que da una reacción positiva. Normalmente, la glucosa no es demostrable en la orina, aunque cantidades mínimas son eliminadas también por los riñones sanos. Las modificaciones del color más débiles que 50 mg/dl (2,8 mmol/l) deben considerarse normales. El ácido ascórbico

en altas dosis puede inhibir la reacción en muestras con bajo contenido de glucosa (hasta 250 mg/dl) y puede simular resultados bajos falsos o negativos. Repetir el test un día después de la última toma de vitamina C. ¡Tenga en cuenta el campo del ácido ascórbico! Una acción inhibitora la muestra además el ácido gentsísico, valor pH <5 y alto peso específico.

Pueden originarse reacciones positivas falsas por restos de detergentes con contenido de peróxido u otros tipos. Los campos cromáticos corresponden a las siguientes concentraciones: normal, 50, 100, 250, 500 y 1000 mg/dl o bien normal, 2,8, 5,6, 14, 28 y 56 mmol/l. Se indican las concentraciones a partir de 40 mg/dl de glucosa.

**Cetonas:** - Para determinar los cuerpos cetónicos en la orina. La determinación sirve para el diagnóstico de la cetoacidosis, así como para el tratamiento y control de pacientes que padecen de diabetes. El ácido acetoacético y la acetona reaccionan con nitroprusiato sódico en un medio alcalino, desarrollando un complejo de color violeta (prueba según Legal). Normalmente, la orina no contiene cuerpos cetónicos. Se pueden producir concentraciones detectables de cetonas por estrés fisiológico (ayunar, embarazo, deporte). Las fenilcetonas en concentraciones mayores producen un color diferente. No se detecta el ácido beta-hidroxiacético. Los compuestos de ftaeína y derivados de antraquinona, en medio alcalino revelan matices de color rojizo que pueden cubrir la identificación. Los campos cromáticos están asignados a las siguientes concentraciones de ácido acetoacético: 0 (negativo), 25(+), 100(++) y 300(+++) mg/dl o bien 0 (negativo), 2,5(+), 10(++) y 30(+++) mmol/l. Se indican concentraciones a partir de 5 mg/dl de ácido acetoacético o bien de 50 mg/dl de acetona.

**Leucocitos:** - Para determinar los leucocitos en la orina. Los leucocitos en la orina indican inflamaciones de los riñones o del tracto urogenital. Las esterasas de granulocitos desdoblán un éster del ácido carbónico heterocíclico, el producto de desdoblamiento reacciona con una sal de diazonio produciendo un color violeta. Los especímenes de personas sanas no contienen leucocitos. Los resultados positivos, a pesar de que varían repetidamente entre "negativo" y "25", deben considerarse de clínicamente relevantes. Muestras muy coloreadas (p.ej., nitrofurantoina) pueden perjudicar el color en el campo de ensayo. La glucosa o el ácido oxálico en dosis más altas, medicamentos con defalexina, defalotina o tetraciclina pueden causar reacciones más débiles. Resultados falsamente positivos pueden originarse por impurezas de la secreción vaginal. Los campos de referencia cromática corresponden a: 0 (negativo), aprox. 25, aprox. 75, aprox. 500 leuco./ $\mu$ l. Se indican las concentraciones a partir de 10 a 20 leucocitos/ $\mu$ l.

**Nitritos:** - Para determinar el nitrito en la orina. El nitrito en la orina indica infecciones del tracto urogenital originadas por bacterias. Prueba cromática sobre la base de la reacción de Griess. Cada coloración rosa es considerada positiva e indica la existencia de  $> 105$  gérmenes/ml de orina. Resultados negativos no excluyen una bacteriuria significativa (poco tiempo de permanencia de la orina en la vejiga, infecciones con bacterias sin nitrato-reductasa). Antes del reconocimiento, el paciente debe comer bastantes verduras, no beber mucho y dejar de tomar antibióticos o vitamina C tres días antes de la toma de muestras. Pueden presentarse resultados falsamente positivos en las orinas viejas (formación de nitritos por contaminaciones secundarias) y en orinas que contienen colorantes (derivados de piridinio, remolacha roja). Una indicación negativa teniendo una bacteriuria puede tener las siguientes causas: gérmenes sin capacidad de reducir los nitratos, terapia con antibióticos, nutrición con pocos nitratos, diuresis fuerte, alto contenido de ácidos ascórbicos o poco tiempo de permanencia de la orina en la vejiga. Bordes o esquinas rojos o azules que aparecen de vez en cuando, no deben interpretarse como positivos. Se indican concentraciones a partir de 0,05 a 0,1 mg/dl de nitrito.

**pH:** - Para determinar el valor pH en la orina. Las determinaciones del valor pH sirven para valorar el estado de acidez o alcalinidad de la orina que pueden aparecer en relación con trastornos metabólicos, y para vigilar dietas. Los valores pH persistentemente altos indican una infección del tracto urogenital. El papel reactivo contiene un indicador mixto que muestra colores reactivos que distinguen claramente entre un pH 5 y pH 9 (de naranja pasando por amarillo a azul turquí). En personas sanas, el valor pH de la orina fresca se halla generalmente entre 5 y 6. La contaminación bacteriana puede causar resultados erróneos. No deben valorarse los bordes rojos que aparecen de vez en cuando en la vecindad del campo de nitritos. Los campos de referencia cromática corresponden a valores pH de: 5, 6, 7, 8, 9.

**Proteínas:** - Para determinar las proteínas en la orina. La demostración sirve para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales. El test se basa en el "error protéico" del indicador. El test reacciona especialmente sensible a la albúmina. Otras proteínas de la orina reaccionan menos intensivamente. En la orina de las personas sanas, normalmente no se pueden comprobar proteínas. Las proteinurias patológicas comienzan generalmente con  $> 30$  mg/dl. Pueden presentarse hallazgos positivos falsos en la orina muy alcalina (pH  $> 9$ ) y un alto peso específico, después de infusiones con polivinilpirrolidona (sustitutivo de sangre), en el tratamiento con preparados con contenido de quinina y por restos de desinfectantes con grupos de amonio cuaternario en el frasco colector. Los campos cromáticos están asignados a las siguientes concentraciones de albúmina: negativo, 30, 100 y 500 mg/dl o bien negativo, 0,3, 1,0, y 5,0 g/l. Se indican las concentraciones a partir de 15 mg/dl de albúmina aproximadamente.

**Peso específico / densidad:** - Para determinar la densidad de orina. Sirve para controlar la función renal y para evaluar generalmente la concentración del espécimen de orina. Según la cantidad de líquido tomado y las circunstancias exteriores, la densidad de la orina puede variar. El test se basa en un cambio de color de la sustancia activa desde verde azulado a amarillo verdoso, en dependencia de la concentración de componentes iónicos en la orina. El test permite determinar la densidad de la orina entre 1,000 y 1,030. El valor normal se encuentra entre 1,015 y 1,025. La escala cromática está optimizada a un pH urinario medio de 6. Orinas más alcalinas (pH  $> 8$ ) conducen a hallazgos ligeramente más bajos, orinas más ácidas (pH  $< 6$ ), a hallazgos ligeramente superiores. No ejercen influencia alguna ni la glucosa ni la urea. Los campos cromáticos están asignados a concentraciones de 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030.

**Urobilinógeno:** - Para determinar el urobilinógeno en la orina. La determinación sirve para el diagnóstico de enfermedades hepáticas y de una disgregación acelerada de hemoglobina debido a enfermedades hemolíticas. El test se basa en el enlace de urobilinógeno a una sal de diazonio estabilizada a un colorante azóico rojo. La concentración normal de urobilinógeno en la orina abarca 0,1 a 1,8 mg/dl (1,7 a 30  $\mu$ mol/l). Concentraciones  $> 2,0$  mg/dl (35  $\mu$ mol/l) son consideradas de patológicas. La reacción es independiente del pH. El formaldehído o la luz solar pueden causar valores más bajos o negativos falsos. La remolacha roja y los metabolitos de los fármacos, que desarrollan un color con un pH bajo (fenazopiridinas, colorantes azóicos, ácido p-aminobenzóico) pueden originar resultados positivos falsos. Los campos cromáticos corresponden a las siguientes concentraciones de urobilinógeno: normal, 2, 4, 8, 12 mg/dl o bien normal, 35, 70, 140, 200  $\mu$ mol/l.

#### Componentes activos

Ácido ascórbico: 2,6-diclorofenolindofenol 0,7 %

Bilirrubina: sal de diazonio 3,1 %

Sangre: dihidrocloruro de tetrametilbencidina 2,0 %, hidroperóxido de isopropilbenceno 21,0 %

Glucosa: oxidasas de glucosa 2,1 %, peroxidasa 0,9 %; o-tolidina hidrocloreto 5,0 %  
Cetona: nitroprusiato sódico 2,0 %  
Leucocitos: éster del ácido carbónico 0,4 %; sal de diazonio 0,2 %  
Nitritos: tetrahidrobenzo[h]quinolina-3-ol 1,5 %, ácido sulfanílico 1,9 %  
pH: rojo de metilo 2,0 %; azul de bromotimol 10,0 %  
Proteínas: azul de tetrabromofenol 0,2 %  
Peso específico: azul de bromotimol 2,8 %  
Urobilinógeno: sal de diazonio 3,6 %

#### **Estabilidad**

Proteger las tiras de ensayo de la luz solar y humedad. Guardar el envase en sitio fresco y seco (temperatura de conservación de 2 a 30 °C). Si se conservan las tiras de ensayo reglamentariamente, son estables hasta la fecha de caducidad impresa.

#### **Advertencias:**

- En principio no se debe establecer un diagnóstico definitivo sobre la base de los resultados individuales de las tiras de ensayo, sino primeramente en relación con otros hallazgos médicos, iniciando a continuación una terapia metódica.
- No se conocen en todos los casos las consecuencias de los medicamentos o sus metabolitos sobre el ensayo. Por esta razón, en caso de duda se recomienda repetir el ensayo después de haber cesado la medicación. Puede cesarse esta medicación sólo según la instrucción del médico que lleva el tratamiento.
- Debido a la composición inconstante de la orina (p.ej., contenido variado de espécimen a espécimen en activadores o inhibidores, concentración variable de iones), las condiciones reactivas no son siempre iguales, de modo que la intensidad y el matiz del color puede variar en casos aislados.
- En caso de la evaluación reflectométrica, tenga en cuenta antes las detalladas instrucciones para el uso del aparato. Debido a las propiedades ópticas espectrales variables del ojo humano y de la unidad de medida de los aparatos, los resultados obtenidos visual e instrumentalmente no coinciden exactamente en cada caso. Para la manipulación de las tiras de ensayo deben tenerse en cuenta las prescripciones de trabajo generales para el laboratorio.
- Sólo para el uso diagnóstico in vitro. Sólo para personal instruido – ¡no para el uso propio!
- Evite que se trague el producto o que entre en contacto con los ojos y las mucosas. Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Cada laboratorio debe establecer estándares propios para el control de la calidad.
- Bibliografía: Thomas, L.; Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt/Meno 1998
- El tamaño del envase está indicado en la rotulación del envase.

#### **Símbolos**

= Tener en cuenta las instrucciones de uso; E = usar preferentemente hasta; = conservación a; c e = Este producto corresponde a la directiva 98/79CE del 27.10.1998; = In vitro Diagnosticum; L= Denominación del lote; **REF** = número de artículo

**Analyticon® Biotechnologies AG**  
**D-35104 Lichtenfels**

[www.analyticon.de](http://www.analyticon.de)

PBA\_9308/UTSHA/08.03, redactado 08/2003

**IVD c e**