

PHAN® LAURA

Instrucciones de uso



	REF	Densidad	leucocitos	nitritos	pH	Ácido ascórbico	Proteína	Glucosa	cetonas	urobilinógeno	bilirrubina	Sangre	Cantidad
DekaPHAN® LAURA	URPH0028	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	100 tiras

Las tiras se aplican a los dispositivos LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M. Uso diagnóstico *in vitro*.

PROPÓSITO DE USO

Las tiras reactivas de la familia PHAN® LAURA son tiras reactivas que se utilizan en los equipos de análisis de orina LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M para realizar análisis semicuantitativos de muestras de orina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las tiras reactivas de la familia PHAN® LAURA son tiras reactivas para medir parámetros en muestras de orina. Consultar el manual de usuario de los equipos LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M para más información. **COMPONENTES DEL**

REACTIVO

Las tiras reactivas consisten en un soporte de plástico que contiene áreas impregnadas con reactivos químicos.

Contenido de cada área de reactivos:

área de reactivos	Composición
Densidad	poli (metil vinil éter/ácido maleico) 32%; azul de bromotimol 5,1%
leucocitos	éster de indoxilo 0,43%; Sal de diazonio al 0,05 %
nitritos	sulfanilamida 5,1%; tetrahidrobenzo[h]quinolina 5,8%
pH	rojo de metilo 0,71%; azul de bromotimol 12,1%; Ácido ascórbico: ácido fosfomolibdico 26%
Proteínas	éster de tetrabromofenolftaleína al 0,21 %; azul de tetrabromofenol 0,35%
glucosa	glucosa oxidasa 1,3%; peroxidasa 1,3%; tetrametilbencidina 21%
cetonas	Nitroprusiato de sodio al 4,9 %
urobilinógeno	Sal de diazonio al 2,3 %
bilirrubina	Sal de diazonio al 0,75 %
Sangre	tetrametilbencidina 1,5%; hidroperóxido de cumeno 15,2%

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M son analizadores para análisis de orina semiautomáticos mediante tiras reactivas para análisis de orina. Las medidas analizadas dependerán de la tira reactiva insertada en el instrumento que detecta automáticamente el modelo de tira. Los parámetros pueden ser los siguientes: densidad urinaria, leucocitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina y sangre.

La tira se inserta en la muestra de orina y luego se coloca en la bandeja del soporte de tiras. El detector de tiras incorporado reconoce la tira e inicia el tiempo de incubación. Se mide la intensidad de la luz reflejada. La unidad de procesamiento convierte la intensidad de la luz reflejada en el valor analítico. El resultado se muestra en la pantalla y se imprime con la impresora térmica incorporada.

Principio de funcionamiento de cada área de prueba:

Densidad - La prueba se basa en el principio de intercambio iónico entre el polielectrolito y los iones presentes en la orina. El resultado es un cambio de color del indicador ácido-base de un color de orina azul verdoso con baja concentración de iones, a través de orina verde y amarillo verdoso con una mayor concentración de iones a un color amarillo ocre. Usando la prueba, es posible determinar el peso específico de la orina en el rango de 1000 a 1030.

Leucocitos: la prueba se basa en una reacción enzimática en la que la enzima esterasa (elastasa leucocitaria) escinde un sustrato para liberar indoxilo. Reacciona además con la sal de diazonio para formar un color púrpura. La intensidad de esta tinción es proporcional a la cantidad de leucocitos en la muestra de orina examinada y se evalúa después de 120 s.

Nitritos - La prueba utiliza la conversión de nitratos en nitritos por la acción de bacterias Gram-negativas contenidas en la orina. La reacción de color se basa en el principio de reacción de Griess modificado. Cualquier coloración rosada es una clara evidencia de bacteriuria cuantitativamente significativa, es decir, la presencia de 10⁵ o más organismos en 1 ml de orina.

pH: la prueba se basa en la reacción de un indicador ácido-base mixto con una transición de color de naranja a amarillo y de verde a azul en el rango de pH 5-9. El pH de la orina se puede leer con una precisión de 0,5 unidades de pH.

Ácido ascórbico: la prueba se basa en la reacción del ácido fosfomolibdico, que se reduce con ácido ascórbico a azul de molibdeno. La prueba no es específica para el ácido ascórbico, ya que otras sustancias fuertemente reductoras presentes en la orina, como el ácido genticónico y los metabolitos del ácido acetilsalicílico, imparten un color verde a azul grisáceo. Recomendamos realizar una prueba de orina para ácido ascórbico, especialmente en los casos en que el ácido ascórbico pueda afectar las pruebas de otros componentes de la orina, como glucosa, sangre y nitrito. **Proteínas:** la prueba se basa en el principio de cambiar el color del indicador ácido-base debido a las proteínas. La prueba es particularmente sensible a la albúmina, con una sensibilidad significativamente menor a las globulinas, mucoproteínas, hemoglobina y proteína de Bence-Jones.

Glucosa: la prueba se basa en el principio de una reacción enzimática (glucosa oxidasa / peroxidasa) y es específica para D-glucosa, otros azúcares no dan una reacción positiva.

Cetonas: la prueba se basa en el principio de reacción legal y es significativamente más sensible al ácido acetoacético que a la acetona. La prueba no reacciona con el ácido β-hidroxibutírico. La escala de comparación de colores está calibrada para concentraciones de ácido acetoacético.

Urobilinógeno - La prueba se basa en la reacción de acoplamiento con un reactivo estabilizado. La prueba es específica para urobilinógeno y estercobilinógeno y no está sujeta a las interferencias habituales en la llamada reacción de Ehrlich.

Bilirrubina - La prueba se basa en la reacción de acoplamiento de la bilirrubina con un reactivo estabilizado. La reacción no se ve afectada por el pH de la orina.

Sangre - La prueba se basa en la actividad peroxidasa de la hemoglobina, que cataliza la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la zona reactiva. Para análisis de sangre, la etiqueta contiene dos escalas; para la detección de eritrocitos intactos (escala de puntos) y hemoglobina libre (escala de color homogéneo). La prueba es altamente sensible a la hemoglobina y detecta su presencia en la orina a concentraciones correspondientes a aproximadamente 5 Ery/ μ L de orina.

Zona de compensación: se utiliza una zona que no está impregnada con ningún reactivo para suprimir el efecto de la orina oscura en la evaluación de las zonas de reactivos.

INTERFERENCIAS / LIMITACIONES

Si hay interferencias en la muestra, los resultados del análisis de la muestra pueden verse afectados. Vea abajo.

Densidad urinaria: Los valores de pH de la orina por encima de 6,5 cambian la respuesta de color de la zona a valores de densidad de orina más bajos.

leucocitos: Si la muestra de orina tiene una mancha más pronunciada (p. ej., aumento de la bilirrubina), la respuesta de color de la reacción puede verse oscurecida por esta mancha. La intensidad de la reacción de color aumenta con el pH alcalino y la mayor densidad de la orina.

nitritos: El paciente debe consumir suficientes verduras el día anterior y excluir la terapia antibacteriana durante al menos 3 días antes de la prueba. La sensibilidad de esta prueba disminuye con una alta densidad de orina. El aumento de la diuresis también puede causar resultados negativos. La dilución excesiva de la orina se puede prevenir con una ingesta limitada de líquidos antes de la prueba. La prueba solo debe aplicarse a orina fresca; se pueden encontrar resultados sesgados en orina más antigua debido a la contaminación de la muestra.

Proteínas: La reacción no se ve afectada por el pH de la orina en el rango normal, pero en orina extremadamente alcalina (pH > 8) con una capacidad amortiguadora excepcionalmente alta, la prueba puede dar una respuesta falsa positiva. Pueden ocurrir resultados falsos positivos en la orina de pacientes que reciben quinina o derivados de la quinolina. La contaminación de los recipientes de recogida con desinfectantes residuales a base de sales de amonio cuaternario también puede dar lugar a falsos positivos. Por otro lado, los detergentes no iónicos o aniónicos pueden producir resultados bajos o falsos negativos. No se puede tener en cuenta la coloración seca de la zona.

Glucosa: La reacción es independiente del pH y de la presencia de cuerpos cetónicos.

cetonas: Los medicamentos y los diagnósticos basados en fenoltaleína o sulfonftaleína en la orina pueden volverse de color rojo a púrpura debido a la reacción alcalina de la culebrilla.

urobilinógeno: La reacción no se ve afectada por el pH de la orina. En presencia de bilirrubina, la zona reactiva se vuelve amarilla. Esta coloración, que se vuelve azul verdosa después de 1 minuto, en principio no impide la determinación de urobilinógeno, siempre que se respete el tiempo de lectura. De los otros posibles componentes de la orina, solo las sustancias que están rojas o enrojecidas debido al ambiente ácido de la zona reactiva (p. ej., fenazopiridina) interfieren con el ensayo de urobilinógeno. Las muestras de orina que se van a examinar no deben exponerse a la luz solar directa, que induce la oxidación del urobilinógeno y provoca resultados negativos bajos o falsos.

bilirrubina: Las muestras de orina no deben exponerse a la luz solar directa, que provoca la oxidación de la bilirrubina y produce resultados inferiores a negativos. Las altas concentraciones de urobilinógeno (por encima de 100 μ mol/L) y las sustancias que son rojas o rojizas debido al ambiente ácido de la zona reactiva (p. ej., fenazopiridina) interfieren con la determinación de bilirrubina.

Sangre: La orina muy contaminada con algunas bacterias, levaduras u hongos puede dar una reacción positiva. La sensibilidad de la prueba está influenciada por la densidad urinaria y/o los inhibidores basados en fármacos.

Ninguna zona de diagnóstico interfiere con las concentraciones normales de ácido ascórbico.

CALIBRACIÓN

Los equipos LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M vienen calibrados de fábrica. Son electrónicamente estables y no requieren una recalibración frecuente si los utiliza y mantiene de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario de LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M. Solo necesita recalibrar los dispositivos si:

- Un componente de análisis ha cambiado.
- Reutilizará el equipo después de un almacenamiento a largo plazo.
- Los resultados del control de calidad indican que puede haber un problema.

Si es necesario recalibrar el equipo, contacte a Erba Diagnostics Brasil. **VALORES DE**

MEDICIÓN ESPERADOS DEL PRODUCTO Tabla I - Valores de referencia

Código	Parámetro	Valores de referencia	Resultados
SG	Densidad	1.105 - 1.025	1.000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030
LEER	leucocitos	< 10 Leu/ μ L	Negativo; 25; 75; 500 leus/ μ L
LEENDRE	nitritos	-	Negativo; positivo
pH	pH	5.5 - 7	5; 6; 6,5; 7; 8; 9
ASC	Ácido ascórbico	-	Negativo; 0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/L (Negativo; 10; 20; 40; 60 mg/dL)
PRO	Proteínas	< 0,15 g/l (< 15 mg/dl)	Negativo; 0,3; 1; 5 g/L (Negativo; 30; 100; 500 mg/dL)
GLU	glucosa	< 1,4 mmol/l (25 mg/dl)	Normal; 2,8; 5,5; 17; 55 mmol/L (Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dL)
KET	cetonas	< 0,19 mmol/l (< 2,0 mg/dl)	Negativo; 0,5; 1,5; 5; 15 g/L (Negativo; 5,2; 16; 52; 156 mg/dL)
UBG	urobilinógeno	< 17 μ mol/L (< 1 mg/dL)	Normal; 17; 51; 102; 203 μ mol/L (Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dL)
FACTURA	bilirrubina	< 3,4 μ mol/L (< 0,2 mg/dL)	Negativo; 17; 51; 103 μ mol/L (Negativo; 1; 3; 6 mg/dL)
BLD	Sangre	< 5 Ery/ μ L	Negativo; 10; 50; 250 Ery/ μ L

Los valores de la tabla son solo referencias y los valores pueden variar lote a lote. Se recomienda que cada laboratorio verifique los valores de referencia para su población específica examinada.

ACTUACIÓN

Las características de rendimiento están escritas en la Tabla II. Los valores de sensibilidad analítica se definieron como la concentración de analito a partir de la cual el 90% de los resultados son positivos. No es posible configurar la sensibilidad analítica para la gravedad específica y el pH. La comparación con el método se basa en la comparación de los resultados medidos con LAURA® y LAURA® Smart con el método cuantitativo. Valores negativos y positivos indican concordancia con resultados negativos y positivos.

Tabla II - Sensibilidad analítica

Código	Parámetro	sensibilidad analítico	Comparación con el analizador LAURA	sensibilidad analítico	Comparación con el analizador LAURA Elegante
SG	Densidad	-	Identificación: > 55%	-	Identificación: > 66%
LEER	leucocitos	20 leus/ μ L	Negativo: > 94% Positivo: > 88%	20 leus/ μ L	Negativo: > 94% Positivo: > 88%
LEENDRE	nitritos	0,8 miligramos por litro	Negativo: > 95% Positivo: > 90%	0,8 miligramos por litro	Negativo: > 97% Positivo: > 94%
pH	pH	-	Ident.: > 74%	-	Ident.: > 76%
ASC	Ácido ascórbico	-	-	0,43 mmol/L	Negativo: > 96% Positivo: > 93%

PRO	Proteínas	0,22 g/l	Negativo: > 89% Positivo: > 86%	0,22 g/l	Negativo: > 92% Positivo: > 92%
GLU	glucosa	1,7 mmol/L	Negativo: > 98% Positivo: > 90%	1,7 mmol/L	Negativo: > 98% Positivo: > 95%
KET	cetonas	0,3 mmol/L	Negativo: > 95% Positivo: > 98%	0,3 mmol/L	Negativo: > 98% Positivo: > 97%
UBG	urobilinógeno	13,5 µmol/L	Negativo: >98% Positivo: >91%	13,5 µmol/L	Negativo: > 95% Positivo: > 98%
FACTURA	bilirrubina	13,7 µmol/L	Negativo: > 90% Positivo: > 97%	13,7 µmol/L	Negativo: > 90% Positivo: > 96%
BLD	Sangre	5 Ery/µL	Negativo: > 90% Pos.: > 98%	5 Ery/µL	Negativo: > 98% Positivo: > 96%

Nota: El efecto de las drogas o sus metabolitos en las pruebas individuales aún no se ha dilucidado por completo. En casos controvertidos, recomendamos repetir la prueba de orina después de suspender el medicamento. La sensibilidad de la prueba puede verse afectada por la variabilidad en la composición de la orina durante la evaluación objetiva con LAURA® o LAURA® Smart.

TOMANDO PRECAUCIONES



Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. Manipule todos los materiales potencialmente infecciosos con las precauciones adecuadas. Use guantes, máscaras, protección para los ojos y delantales cuando manipule muestras de fluidos corporales.

- Solo debe ser manipulado por profesionales de la salud debidamente capacitados.
- Mantenga el recipiente de reactivo cerrado cuando no esté en uso.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilizar orina fresca, bien homogeneizada y no centrifugada, sin conservantes, recogida en recipiente limpio, sin restos de detergentes y desinfectantes.
- No utilice orina de más de 4 horas para el análisis.



Todas las muestras de fluidos corporales deben considerarse materiales potencialmente infecciosos. Manipule todos los materiales potencialmente infecciosos con las precauciones adecuadas. Use guantes, máscaras, protección para los ojos y delantales cuando manipule muestras de fluidos corporales.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Las tiras reactivas están listas para usar.

CÓMO UTILIZAR EL REACTIVO

Consulte el Manual del usuario de LAURA®, LAURA® Smart y LAURA® M para evaluar las tiras de diagnóstico.

Instrucciones de uso automatizado:

1. Saque del tubo sólo la cantidad de tiras que sean necesarias para su uso inmediato y ciérrelo inmediatamente, con cuidado, con la tapa original que contiene desecante para garantizar la calidad de las tiras para uso futuro.
2. ATENCIÓN: no toque las áreas reactivas de las tiras con las manos.
3. Sumerja brevemente la tira en la orina que se va a analizar (1-2 s) para que se humedezcan todas las zonas de reactivo.
4. Limpie la tira con el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina. Deje la tira en posición horizontal.
5. Inserte la tira en el analizador. Consulte el manual de usuario del equipo LAURA®, LAURA® Smart o LAURA® M para realizar las pruebas. Instrucciones para el uso manual:

1. Saque del tubo sólo la cantidad de tiras que sean necesarias para su uso inmediato y ciérrelo inmediatamente, con cuidado, con la tapa original que contiene desecante para garantizar la calidad de las tiras para uso futuro.
2. ATENCIÓN: no toque las áreas reactivas de las tiras con las manos.
3. Sumerja brevemente la tira en la orina que se va a analizar (1-2 s) para que se humedezcan todas las zonas de reactivo.
4. Retire el exceso de orina de la tira pasándola por el borde del tubo que contiene la orina.
5. Limpie el exceso de orina de la tira con la almohadilla de algodón de celulosa.
6. Deje la tira en posición horizontal.
7. Espere aproximadamente 60 segundos de contacto con la muestra para evaluar las zonas de reactivos y espere aproximadamente 120 segundos para evaluar la zona de leucocitos.
8. Compare los colores de las zonas de reactivos en las tiras con la escala de colores en la etiqueta.

Nota: Las tiras reactivas de diagnóstico PHAN® LAURA solo pueden ser leídas por el analizador LAURA®, LAURA® Smart o LAURA® M, no son adecuadas para su uso en ningún otro equipo de análisis de orina. Debido a los diferentes métodos de medición, es posible que la concentración de analito medida por LAURA® o LAURA® Smart no coincida exactamente con los niveles de concentración en la escala de comparación de colores en la etiqueta del tubo. Esta escala es solo para lectura visual indicativa.

Las pruebas semicuantitativas no son suficientes para diagnosticar y posteriormente tratar a un paciente.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN DE REACTIVOS

- Conservar las tiras reactivas entre 2 y 30 °C.
- Las tiras, almacenadas en viales herméticamente cerrados, son estables durante 18 meses, según la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Las tiras son estables durante 3 meses después de abrir el frasco.
- Mantenga las tiras reactivas de diagnóstico almacenadas dentro de los tubos originales bien cerrados en un lugar seco y oscuro. Las tiras deben mantenerse alejadas de la humedad, la luz solar directa, las altas temperaturas y los vapores químicos en el laboratorio.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

TRANSPORTE

El producto no se ve afectado por el transporte siempre que se entregue al destinatario en las condiciones de temperatura descritas. **DESECHAR**

- Deseche el producto sin usar, el empaque contaminado y los desechos del producto de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Verifique que el número de lote en el tubo coincida con el número de lote en la tabla de valores del ensayo.
- Se deben seguir Buenas Prácticas de Laboratorio para el manejo de muestras y reactivos.
- Consultar el Manual de Usuario del equipo LAURA®, LAURA® Smart o LAURA® M para conocer las instrucciones completas.

INFORMACIÓN DEL CLIENTE/TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA

Erba Diagnostics Brasil garantiza la buena calidad del producto, siempre que se sigan correctamente las precauciones de almacenamiento indicadas en las etiquetas y en estas instrucciones.

Si es necesario obtener más información u orientación, el cliente debe comunicarse con Erba Diagnostics Brasil.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yoder J, Adams EC, Free AH. Detección simultánea de sangre oculta en orina, proteína, glucosa y pH. Amer. Jor. Tecnología médica. 31:285, 1965

2. Shchersten B, Fritz H. Niveles subnormales de glucosa en la orina. JAMA 201;129-132, 1967.
3. AH libre, HM libre. Urinálisis, Disciplina Crítica de la Ciencia Clínica. Crítico CRC. Para ver. Laboratorio Clín. ciencia 3(4):481-531, 1972.
- 4.ISO 13485:2016
- 5ISO 14971:2012
- 6ISO 15193:2009
7. ISO 15194: 2009
8. ISO 15223-1: 2017
- 9ISO 17511:2004
- 10ISO 18113-1-2-3:2012
- 11ISO 18153:2004
- 12ISO 23640:2016

FABRICANTE LEGAL

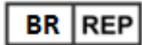
Erba Lachema sro Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ Tel:
894-0800 Sitio web: www.lachema.com

SÍMBOLOSProducto de diagnóstico *in vitro*

Numero de lote



Fabricante



Representante en Brasil



Fecha de fabricación



Fecha de validez



Ver instrucciones de uso



Riesgo biológico



Rango de temperatura de almacenamiento



Número de referencia



Marcado CE

Registro Anvisa: 81826160058