

For rapid detection of Glucose and Protein in human urine.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Ascorbic acid, Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes. The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations. 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 Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be read visually, and are intended for professional use only.

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 Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) 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

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.

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.⁴ A color matching any block greater than trace indicates significant proteinuria. Clinical judgment is required to evaluate the significance of trace results.

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.

Reagent	Read Time	Composition	Description
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).
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).

The performance characteristics of the Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) 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.

PRECAUTIONS

- For *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 either at room temperature or refrigerated (2-30°C). 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 (and to a lesser extent, specific gravity and bilirubin) test results.

MATERIALS

Materials Provided

- Strips
- Package insert

Materials Required But Not Provided

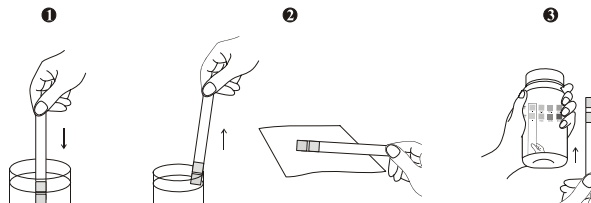
- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

1. 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.
2. 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.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label 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.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. 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 problem persists, discontinue using the strip immediately and contact Diagnostic Test Group.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new test is performed, or whenever a new canister is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. It is highly recommended to use Clarity Urinalysis controls for quality control program.

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 Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) 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.⁵ The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false 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).

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.⁵ 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.⁵ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results.

BIBLIOGRAPHY

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. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.
5. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

CLIA Category: Waived

Manufactured by:
Diagnostic Test Group
Boca Raton, Florida USA 33431
Tel: 561-347-5760 Fax: 561-750-0432
Technical Support: 877-485-7877

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





Urocheck 2 GP

Pruebas Reactivas

para Urinalisis

Detección de 2 parámetros

Para la detección rápida de Glucosa y Proteína en orina humana.

Para diagnósticos *in vitro* únicamente.

USO INDICADO

Las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) son para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en orina: Ácido ascórbico, Glucosa, Bilirrubina, Cetona (Ácido acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteína, Urobilinogen, Nitrito y Leucocitos. Las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) son para uso en locales profesionales cerca al paciente (punto de cuidado) y laboratorios centralizados. Las tiras son para el uso con pacientes bajo riesgo para asistir en diagnosticar en las siguientes áreas: función del riñón, infecciones de la zona urinaria, metabolismo de carbohidratos (e.g. diabetes mellitas), función hepática, balance basado en ácido y concentración de la orina. Los resultados pueden ser utilizados junto con otra información diagnóstica para eliminar ciertos estados de enfermedad y determinar si el análisis microscópico es necesario. Las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) se pueden leer visualmente y son para el uso profesional solamente.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urinálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Glucosa: Este examen se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidada, peroxidasa y el chromogen. La glucosa primero se oxida para producir ácido gluconico y peróxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidada. El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el chromogen de potasio yoduro en la presencia de la peroxidasa. La extensión en que el Chromogen es oxidado determina el color que se producen un rango de verde a marrón. Glucosa no debe ser detectada en orina normal. Poca cantidad de glucosa puede ser excretada por el riñón.³ Concentraciones de Glucosa tan bajas como 100 mg/dL pueden ser consideradas anormales si los resultados son consistentes.

Proteínas: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffer cambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteínas.⁴ Un color que semeje un bloque mayor que trazos indica proteinuria significativa. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y funcionamiento característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Glucosa (GLU)	30 Segundos	glucosa oxidada; peroxidasa; yoduro de potasio; buffer; ingredientes no reactivos.	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l)
Proteínas (PRO)	60 Segundos	azul de tetrabromofenol; buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta albúmina desde 7,5-15 mg/dl (0,075-0,15 g/l).

Las características y funcionamiento de las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) han sido determinadas en laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de "Limitaciones" en del folleto.

La interpretación visual de los resultados 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 la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empacados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajústela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras después de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reducida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar preservativos para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbiana con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.

Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de Gravedad Específica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Folleto

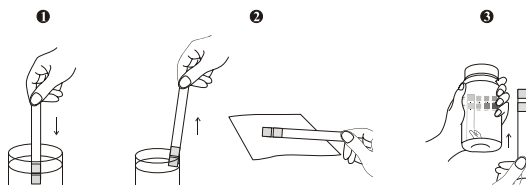
Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que, La tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilícela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente saque la del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desear el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos con la orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de colores que se encuentra en el rotulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.
Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores Impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados; confirmar que

las tiras han sido examinadas con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste, discontinúe el uso de las tiras inmediatamente y contacte a Diagnostic Test Group.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño. Es recomendado usar los controles de Urinálisis Clarity para el programa de control de calidad.

LIMITACIONES

Nota: Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas y terapéuticas no se deben basar en un solo resultado o método y se deben considerar con otra información clínica disponible al médico.

Las Tiras Reactivas para Urinálisis Clarity (Orina) pueden ser afectadas por sustancias que causen cambios de color en la orina anormales como las drogas conteniendo tintes azo (e.g. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantranol[®]) nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), y riboflavina.⁵ El desarrollo de color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color puede ser producida que se puede interpretar como resultados falsos.

Glucosa: El área reactiva no reacciona con cuerpos cetónicos, lactosa, galactosa, fructosa u otra substancia metabólica, ni con metabolitos reductores de drogas (ej. Salicilatos y ácido nalixídico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones \geq 25 mg/dl. Altos niveles de cetona \geq 100 mg/dL pueden causar resultados negativos falsos para especímenes conteniendo una cantidad chica de glucosa (50-100 mg/dL).

Proteínas: Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína.⁵ Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. Contaminación de especímenes de orina compuestos de amonía cuaternaria o productos de limpieza de piel conteniendo clorexidina pueden producir resultados falsos positivos.⁵ Pruebas de orina con gravedad específica alta pueden dar resultados falsos negativos.

BIBLIOGRAFIA

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. Burtis CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed.* 2205, 1994.
5. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.

Categoría CLIA: Aprobado

Elaborado Para:
Diagnostic Test Group
Boca Raton, Florida USA 33431
Tel: 561-347-5760 Fax: 561-750-0432
Soporte Técnico: 877-485-7877

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

