

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA  
LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO



DETERMINACIÓN DEL VALOR PREDICTIVO POSITIVO Y NEGATIVO  
DE LA ESTERASA LEUCOCITARIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
INFECCIONES DE VÍAS URINARIAS EN PACIENTES ATENDIDOS EN  
EL HOSPITAL NACIONAL ZACAMIL EN EL PERIODO DE JUNIO A  
DICIEMBRE DE 2017.

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIA OPCIÓN AL TÍTULO DE LICENCIADO/A EN  
LABORATORIO CLÍNICO.

**PRESENTADO POR:**

FÁTIMA XIOMARA GUZMÁN GUILLÉN  
SONIA ESTEFANNY HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ  
HELEN IVONNE RAMÍREZ PÉREZ

**ASESOR:**

LIC. JOSÉ ALBERTO ARGUETA

CIUDAD UNIVERSITARIA, SEPTIEMBRE 2018.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**Autoridades académicas**

**Rector**

Mac. Roger Armando Arias

Vicerrector académico

Dr. Manuel de Jesús Joya

**Vicerrector administrativo**

Ing. Agr. Nelson Bernabé Granados Alvarado

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Decana**

Dra. Maritza Mercedes Bonilla Dimas

**Vicedecana**

Licda. Nora Elizabeth Abrego de Amado

**ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Directora**

Licda. Dálide Ramos de Linares

**LICENCIATURA EN LABORATORIO CLÍNICO**

Msp. Miriam Cecilia Recinos de Barrera

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A DIOS TODO PODEROSO**

Por haberme guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos difíciles, por brindarme sabiduría y salud para lograr mis objetivos. Además de su bondad y amor infinito.

### **A MIS PADRES**

Reina Guillen de Guzmán y José Luis Guzmán por ser mi pilar fundamental en todos estos años, por su amor y apoyo incondicional, por los valores inculcados y por darme la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

### **A MIS HERMANOS**

Por ser parte importante en mi vida, a Flor Guzmán y Kelvin Guzmán por ser un ejemplo de desarrollo profesional a seguir y por motivarme a luchar por mis objetivos, a Evelyn Guzmán (QEPD) por apoyarme siempre, y sé que hoy estaría muy orgullosa de verme finalizar mi carrera profesional.

**FÁTIMA XIOMARA GUZMÁN GUILLÉN**

## **AGRADECIMIENTOS.**

### **A DIOS TODO PODEROSO.**

Por permitirme terminar este gran proceso y que a lo largo de la carrera has estado conmigo, ya que sin ti no habría sido posible y que a pesar de todas las dificultades me ayudaste a superar cada uno de esos obstáculos.

### **A MIS PADRES**

Sonia Hernández y Eduardo Hernández, gracias a ustedes por estar siempre conmigo apoyándome en todo este tiempo, luchando junto a mí para llegar hasta este gran día, me siento orgullosa de ser su hija ya que siempre han sido mi inspiración para llegar a mi meta.

### **A MI HERMANA.**

Milena Hernández, gracias por el apoyo incondicional que me brindaste así como esas palabras de aliento para lograrlo a pesar de las dificultades.

### **A STEVEN CÁCERES.**

Gracias por ser ese ángel que Dios puso en mi camino, ya que usted es un gran apoyo para mí, siempre estaré agradecida por todo lo que ha hecho por mí sobre todo por ayudarme a terminar mi carrera, darme ese apoyo financiero que sin él no habría sido posible el culminar esta meta, por eso y más muchas gracias.

**SONIA ESTEFANNY HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ**

## **AGRADECIMIENTOS.**

### **A DIOS TODO PODEROSO**

Porque nunca me has abandonado, porque cada prueba que me diste tuvo y tiene un propósito, gracias por darme Paz en medio de la tormenta, porque en los momentos más difíciles tú fuiste quien intercedió por mí. Gracias por lo bueno y lo malo, lo último me ayudo a encontrar la fortaleza que necesitaba para salir adelante y a mamita María por interceder por mí ante Ti.

### **A MIS PADRES**

Noemí Pérez y Adán Medrano por ser el mayor ejemplo que puedo tener de lucha y perseverancia y por enseñarme que siempre de la mano de Dios podemos alcanzarlo todo, les agradezco la manera en que me han educado y los principios que me han inculcado. Y cada día le pido a Dios para que su sacrificio, para darme lo necesario para mis estudios no haya sido en vano.

### **A MIS HERMANAS**

Krissia Ramírez y Yancy Ramírez que Dios Bendiga cada uno de sus días por brindarme su apoyo incondicional, por estar ahí cuando ya no podía y me ayudaron a salir adelante y afrontar los problemas, porque en las pruebas que parecían difíciles estuvieron allí para ayudarme. Gracias porque me enseñaron que la unión hace la fuerza y que juntas podemos salir adelante.

**HELEN IVONNE RAMÍREZ PÉREZ**

## CONTENIDO.

	Pág.
Introducción.....	i
I. Planteamiento del problema.....	3
II. Justificación.....	6
III. Objetivos.....	7
IV. Hipótesis.....	8
V. Marco teórico.....	9
VI. Diseño metodológico.....	20
VII. Resultados.....	22
VIII. Discusión.....	24
IX. Conclusiones.....	27
X. Recomendaciones.....	28
XI. Fuentes de información.....	29
XII. Anexos.....	31

## INTRODUCCIÓN

La presente investigación demuestra cual es el valor predictivo positivo y negativo de la esterasa leucocitaria para el diagnóstico de infecciones de vías urinarias en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Zacamil en el periodo de junio a diciembre de 2017.

La esterasa leucocitaria es una prueba de detección utilizada para hallar una sustancia que sugiere que hay glóbulos blancos en la orina, lo cual puede significar una infección urinaria.

Normalmente pueden aparecer leucocitos en orina. Se considera normal entre 0-5 leucocitos por campo. Los valores aumentados de leucocitos en orina son indicativos de infecciones urinarias. Las infecciones de vías urinarias constituyen un importante problema de salud que afecta a millones de personas cada año, siendo una de las causas más frecuentes de consulta médica.

La tira reactiva detecta esterasa leucocitaria, enzima que está presente en las células granulocíticas como neutrófilos, eosinófilos y basófilos. Las bacterias, los linfocitos y las células epiteliales del tracto genitourinario no contienen esterases. Los neutrófilos son los leucocitos que con mayor frecuencia se asocian a infecciones urinarias. Una prueba de esterasa leucocitaria positiva suele acompañarse con una prueba de nitrito positiva, aunque no es una constante. La esterasa leucocitaria también detecta leucocitos intactos y aquellos que se han lisado, lo cual pueden pasar desapercibido al no observarlos microscópicamente.

Una opción útil para los médicos es realizar un urocultivo si la prueba de esterasa leucocitaria es positiva (es decir, si hay un proceso infeccioso). La prueba de la

esterasa leucocitaria es bastante específica (80%) y sensible (85%) para la detección de leucocitos. El estudio microscópico de la orina también es útil para buscar leucocitos y bacterias. El análisis combinado mediante tira reactiva y estudio microscópico permite alcanzar una sensibilidad del 99-100% (leucocituria, bacteriuria) con una especificidad del 70-80%.

En el presente trabajo se aborda en forma breve las generalidades sobre el fundamento de la esterasa leucocitaria, importancia clínica, falsos positivos como también falsos negativos de la prueba y la relación que existe con la infección de vías urinarias.

Se describe también el diseño metodológico, donde se detalla el tipo de estudio, la población y muestra investigada. Los datos son procesados y presentados de manera ordenada a fin de que el lector conozca fácilmente los resultados. De esta manera daremos a conocer cuál es el valor predictivo positivo y negativo de la esterasa leucocitaria en pacientes atendidos en el Laboratorio del Hospital Nacional Zacamil.

Finalmente detallamos las referencias bibliográficas que son fuente de información consultada para la fundamentación teórica de la investigación.



## I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las infecciones de vías urinarias constituyen un importante problema de salud que afecta a millones de personas cada año, siendo una de las causas más frecuentes de consulta médica. A pesar de ello, puede pasar con facilidad desapercibida, bien por falta de sospecha clínica, o porque no se utilicen los métodos adecuados para su diagnóstico.

La infección urinaria es una respuesta inflamatoria del urotelio a una invasión bacteriana. La presencia de leucocitos en la orina se denomina leucocitaria y se produce por la respuesta inflamatoria a la invasión bacteriana.

El análisis de orina ha sido a través del tiempo uno de los exámenes complementarios utilizados para determinar el estado general de salud o para la detección presuntiva de infecciones de vías urinarias (I.V.U.), enfermedad renal y enfermedades de otros órganos que provocan la aparición de metabolitos anormales en la orina.

Las técnicas más empleadas para el análisis de orina son las microscópicas, enzimáticas y de citometría de flujo.

La interpretación de los resultados del análisis de orina dependerá, en principio, de la forma en que ha sido tomada la muestra, tiempo de procesamiento de la muestra y factores físicos como temperatura y velocidad de centrifugación que pueden generar resultados falsos negativos.

Aunque el diagnóstico de IVU se establece demostrando por cultivo la existencia de bacteriuria significativa, la existencia de leucocituria es un buen indicador de IVU. Sin embargo, la demostración microscópica de leucocituria significativa en pacientes requiere que los leucocitos presentes en la muestra se mantengan intactos hasta la hora de observar el sedimento urinario al microscopio. Ya que, al pasar el tiempo sin procesar la muestra de orina, los leucocitos presentes sufren una destrucción de hasta el 50% lo cual impide visualizarlos en el examen microscópico, he aquí la importancia de la esterasa leucocitaria ya que esta detecta la enzima y el leucocito.

El examen de orina se ha convertido en un procedimiento muy sensible y mucho más rápido, gracias a la introducción de las tiras reactivas múltiples que permiten analizar hasta diez pruebas diferentes en menos de 60 segundos y la esterasa leucocitaria hasta 120 segundos.

Las tiras reactivas poseen una serie de analitos, entre los cuales está el que detecta la presencia de la esterasa leucocitaria, enzima específica de los leucocitos. En este caso, la tira reactiva está impregnada con un éster del ácido indoxil carboxílico, que la esterasa transforma en indoxilo, y produce un color azul-violeta y tiene la capacidad de detectar leucocitos intactos y lisados.

La importancia de la esterasa leucocitaria radica en su alta sensibilidad y especificidad para la detección de leucocitos presentes en la orina ayudando a realizar un diagnóstico presuntivo de una verdadera infección de vías urinarias.

Por ello se considera de mucha importancia el relacionar la esterasa leucocitaria como indicador presuntivo para la identificación de infección de vías urinarias.

Por lo tanto, surgen las siguientes preguntas:

¿Cuál es el valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria?

¿Cuál es el valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria?

## II. JUSTIFICACIÓN.

Con el presente trabajo de investigación se pretendió conocer la importancia que tiene la esterasa leucocitaria como un indicador en la detección de infecciones de vías urinarias (I.V.U)

En base a lo anterior, se considera importante identificar la enzima presente en los leucocitos, la cual se puede medir al reaccionar con la tira reactiva, dando un indicador de una leucocituria, este valor será de gran ayuda para establecer un diagnóstico presuntivo de una infección de vías urinarias.

Con la investigación se conoció la importancia que tiene la esterasa leucocitaria en el diagnóstico de una infección de vías urinarias. Además ayudará a informar a los licenciados del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional Zacamil sobre la importancia que conlleva el reportar su resultado, y que no se debe de omitir en ningún reporte. Por otra parte, este estudio ayudará a establecer precedentes que sirvan de base en investigaciones futuras sobre la relación de la enzima esterasa leucocitaria con respecto a un urocultivo la cual es la prueba Gold estándar para establecer una I.V.U.

### III. OBJETIVOS.

#### **Objetivos General.**

- Conocer el valor predictivo positivo y negativo de la esterasa leucocitaria para el diagnóstico de infecciones de vías urinarias en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Zacamil en el periodo junio a diciembre de 2017.

#### **Específicos**

- Determinar el valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria.
- Determinar el valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria

## VI.SISTEMA DE HIPÓTESIS.

### **Hipótesis de trabajo.**

Hi: El valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria será mayor de 76%.

Hi: El valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria será mayor de 76%.

### **Hipótesis nula.**

Ho: El valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria será menor o igual a 76 %.

Ho: El valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria será menor o igual a 76 %.

## V. MARCO TEÓRICO.

La orina es una disolución en medio acuoso de una gran variedad de solutos que incluso en individuos sanos también presenta elementos no solubles en suspensión, son los denominados elementos formes, constituidos por células resultantes del recambio de los epitelios del aparato urinario y células hematopoyéticas (leucocitos y eritrocitos o hematíes), entre otros.

La cantidad y diversidad de los elementos formes de la orina puede variar dependiendo de una serie de circunstancias: edad, tipo de alimentación, actividad física, patologías renales y de vías urinarias, por enfermedades sistémicas y metabólicas, así como contaminación de la muestra debido a un método inadecuado de obtención del espécimen, por deterioro durante el transporte, o como consecuencia de una defectuosa conservación.

Los leucocitos son células sanguíneas que llegan a la orina por un mecanismo bastante complicado donde intervienen sustancias tóxicas de origen bacteriano, vírico, fúngico y otros, que estimulan la liberación de sustancias proinflamatorias y la producción y liberación de leucocitos. La llegada de leucocitos a la orina se produce normalmente por diapédesis.

Los leucocitos más abundantes en la orina son los polimorfonucleares o neutrófilos, que como su nombre indica, tienen un núcleo bastante segmentado y un citoplasma con granulaciones. La leucocituria puede deberse a causas infecciosas y/o inflamatorias como cálculos, tumores, enfermedades sistémicas, malformaciones, medicamentos y

trastornos irritativos abdominales adyacentes. También pueden presentarse leucocitos en la orina por contaminación vaginal de la misma, sobre todo en caso de vaginitis.

Los leucocitos se encogen en orinas hipertónicas, y se hinchan o lisan rápidamente en orinas hipotónicas o alcalinas. Estudios demuestran que en orinas alcalinas e hipotónicas el número de leucocitos disminuye en un 50% después de efectuada la recolección, si la muestra se deja a temperatura ambiente. Conservada a 4°C la reducción del 50% se reduce a las dos horas y media.

El aumento de leucocitos en la orina está asociado con procesos inflamatorios en el tracto urinario o sus adyacencias. Los leucocitos son atraídos hacia las áreas inflamadas, debido a sus propiedades ameboides, pueden entrar en zonas adyacentes al sitio de la inflamación.

A veces se observa leucocituria en enfermedades como pancreatitis y apendicitis. También se observan en patologías no infecciosas, como en la glomerulonefritis aguda, nefritis lúpica, acidosis tubular renal, deshidratación, fiebre, estrés y en la irritación no infecciosa del uréter, vejiga o uretra.

### **Esterasa leucocitaria en la orina.**

La esterasa leucocitaria es una prueba utilizada para detectar una sustancia que sugiere que hay glóbulos blancos en la orina, lo cual puede significar una infección urinaria.



**Forma de cómo se realiza el examen.**

Se necesita una orina de la primera hora de la mañana, obtenida de medio chorro, para evitar contaminación con los microorganismos que son parte de la microbiota normal de los genitales que pueden interferir con los resultados.

Al recibir la muestra de orina esta debe ser analizada de inmediato. Se utiliza una tira reactiva hecha con unas almohadillas impregnadas de sustancias químicas que reaccionan con los compuestos presentes en la orina produciendo un color característico. La almohadilla de la esterasa leucocitaria cambia de blanco a violeta con la presencia de leucocitos.

Antes que se incluyera la tira reactiva, la detección del aumento de leucocitos urinarios requería el examen microscópico del sedimento de la orina. Esto variaba de acuerdo con el método usado para preparar el sedimento y el personal técnico que lo examinaba. Por consiguiente, la prueba química para leucocitos brinda un modo más estabilizado para su detección. Una ventaja adicional de la prueba química para esterasa leucocitaria es que detecta la presencia de leucocitos que se lisaron en especial en la orina diluida alcalina y que no aparecen en el examen microscópico.

**Reacción con tira reactiva.****Esterasa leucocitaria.**

Esta prueba detecta leucocituria de manera indirecta. Tiene la capacidad de detectar leucocitos intactos y lisados. La reacción con tira reactiva usa la acción de la esterasa leucocitaria para catalizar la hidrólisis de un éster ácido en la almohadilla reactiva para producir un compuesto aromático y ácido. El compuesto aromático se combina con una sal de diazonio presente en la almohadilla para producir un colorante azoico violeta.

1) Catalizado por esterasa leucocitaria

Éster de ácido indolcarboxílico → Indoxilo + Ácido

2) En medio ácido

Indoxilo + Sal de diazonio → Colorante azoico violeta

La reacción de esterasa leucocitaria es la que necesita más tiempo de todas las reacciones de la tira, reacciona a los 120 segundos de acuerdo a recomendaciones del fabricante y se reporta de la siguiente manera: por trazas (10-25,75-100,500), o por cruces: violeta muy tenue (+), violeta claro (++) y violeta oscuro (+++).

#### **Interferencia de la reacción.**

- La presencia de agentes oxidantes fuertes o de formol en el recipiente donde se realiza la recolección causa reacciones falsas positivas. Las orinas muy pigmentadas y la presencia de nitrofurantoína confunden la reacción de color.
- Infección por *Trichomonas*, *Cándida sp.*
- Flujos vaginales.
- Se puede obtener resultados falsos negativos cuando hay concentración elevada de proteínas (mayor de 500mg/dL), glucosa (mayor de 2000 mg/dL), ácido oxálico y ácido ascórbico. En esta reacción, el ácido ascórbico también se combina con la sal de diazonio.
- También en orinas con alta densidad se puede producir la crenación de los leucocitos que impiden la liberación de esterasas. La presencia de antibióticos como gentamicina, cefalexina, cefalotina y tetraciclina disminuye la sensibilidad de la reacción.

Una opción útil para ofrecerle a los médicos es realizar un cultivo de orina solo si la prueba de esterasa leucocitaria es positiva (es decir, si hay un proceso inflamatorio). Sin duda esta estrategia no es adecuada en las pocas situaciones en las cuales la bacteriuria asintomática tiene relevancia o si el paciente está neutropénico. Si el paciente presenta síntomas de una infección urinaria aguda se debe ofrecer la opción de ordenar un cultivo de orina más allá de la presencia de piuria documentada o no.

### **Importancia clínica.**

Normalmente pueden aparecer leucocitos en la orina, se considera normal de 0-5 por campo de gran aumento (40x). Las mujeres tienden a presentar cifras mayores que los hombres como consecuencia de la contaminación vaginal. Los valores aumentados de leucocitos urinarios son indicadores de infecciones urinarias. La prueba de esterasa leucocitaria detecta la presencia de esterasa en los glóbulos blancos granulocíticos (neutrófilos, eosinófilos y basófilos). Los neutrófilos son los leucocitos que en mayor frecuencia se asocian con infecciones bacterianas. La esterasa leucocitaria también puede presentar falsos positivos en muestras contaminadas con secreciones vaginales, infección por *Trichomonas* y candidiasis, debido a la gran cantidad de leucocitos generados por estas infecciones. Los linfocitos, los eritrocitos, las bacterias y las células del tejido renal no contienen esterasa. Una prueba positiva a esterasa suele acompañarse con la presencia de bacterias que como se describió, puede producir una reacción nitritos positivo o negativo. Las infecciones causadas por *Trichomonas*, levaduras y la inflamación de los tejidos renales (es decir, nefritis intersticial) producen leucocituria sin bacteriuria.

Muestras de orina con las reacciones químicas de esterasa leucocitaria y nitritos positivo determinan la necesidad de realizar urocultivos. La prueba de esterasa leucocitaria en conjunto con la prueba de nitritos contribuye a la detección de infección de vías urinarias.

Una prueba de nitritos positiva indica que hay bacteriuria con elevada especificidad (98%) y moderada sensibilidad (50%). La prueba de la esterasa leucocitaria es bastante específica (80%) y sensible (85%) para la detección de leucocituria. El estudio microscópico de la orina también es útil para buscar leucocitos y bacterias. El análisis combinado mediante tira reactiva y estudio microscópico permite alcanzar una sensibilidad del 99-100%, con una especificidad del 70-80%.

**Entre las técnicas más empleadas para el análisis de orina tenemos: las microscópicas, enzimáticas y de citometría de flujo.**

#### **Análisis microscópico.**

El examen microscópico de la orina es una labor que insume mucho tiempo, el examen microscópico manual sigue siendo considerado como el método de referencia, sobre todo si se realiza por un método estandarizado y requiere muchos pasos (centrifugación, decantado, resuspensión), en los cuales se pueden producir pérdidas y deterioro de elementos y dar lugar a imprecisión e inexactitud en los resultados.

Los métodos automatizados pueden ayudar a solventar estos problemas y mejorar la calidad de los resultados, ya que muchos estudios han comparado el análisis de orina tradicional con los métodos automatizados y han llegado a la conclusión de que éstos

últimos mejoran la precisión y exactitud de los resultados, además de demostrar su viabilidad como excelentes métodos de cribado rutinarios.

### **Microscopía automática.**

Esta tecnología está representada por dos tipos de sistemas:

1- Un sistema de captura de imágenes microscópicas y su clasificación mediante un sistema informático, que lleva implementado un banco de imágenes que sirven como diccionario visual de referencia para dicha clasificación.

2- Un sistema que se basa en el estudio microscópico automático de una muestra centrifugada de orina. La muestra es aspirada del tubo primario, una porción de ésta es transferida a una cubeta y centrifugada durante 10 minutos; una cámara digital acoplada a un microscopio de campo brillante capta imágenes del sedimento en diferentes localizaciones del fondo de la cubeta, y dichas imágenes se visualizan en un monitor con una apariencia similar a la de un campo microscópico de 400 aumentos.

### **Citometría de flujo.**

La citometría de flujo viene utilizándose desde hace décadas en el recuento y clasificación de elementos formes de la sangre en contadores hematológicos. Desde hace algunos años, esta tecnología también se está aplicando al estudio de los elementos formes de la orina.

La muestra de orina sin centrifugar es identificada, aspirada, mezclada y teñida por dos colorantes (en los primeros modelos se trata de fenantridina que tiene apetencia por los ácidos nucleicos y carbocianina que tiñe los fosfolípidos de las membranas celulares;

en los modelos más modernos los colorantes son polimetinas fluorescentes y, concretamente uno de ellos, especial para bacterias que impide que se tiña cualquier otro elemento de la orina, consiguiendo un rendimiento mayor en la identificación y recuento de las mismas). La muestra, inmediatamente después, es rodeada por un líquido inmiscible con ella y orientada hidrodinámicamente en una cámara de flujo, circulando a través de ésta a gran velocidad y de manera que las partículas pasen de una en una, con lo que se consigue un mejor recuento e identificación. Las partículas son iluminadas con un rayo luminoso procedente de una fuente que puede ser un láser de argón, que emite una radiación azul de una longitud de onda de 488 nm, o en los aparatos más modernos, un láser diodo semiconductor, que emite una radiación roja de 635 nm de longitud de onda.

### **Urocultivo.**

El diagnóstico presuntivo de cistitis aguda se basa en el análisis microscópico de la orina, que revela leucocituria, bacteriuria y hematuria. La presencia de leucocituria posee una sensibilidad del 95% y una especificidad del 70%. El urocultivo sigue siendo la prueba definitiva para el diagnóstico, en pacientes sintomáticos, la presencia de 100,000 unidades formadoras de colonias (UFC) o más por ml de orina suele indicar una infección.

En el cultivo de orina se hace la cuantificación de bacterias y se expresa como unidades formadoras de colonias por mililitro de orina (UFC/ml). Teóricamente, cada UFC en el cultivo representa una bacteria viable en la muestra; sin embargo, cuando las bacterias en orina existen como agregados (estafilococos) o como cadenas

(estreptococos) el número de UFC es inferior al número real de bacterias en la muestra. La técnica de cultivo cuantitativo más utilizada es la siembra con asa calibrada, que permite depositar sobre la superficie del medio de cultivo un volumen determinado de orina. En general, se suelen emplear asas de 0,001 ml o 0,01 ml, de forma que se puede cuantificar bacteriurias entre 100–1.000 UFC/ml y más de 100.000 UFC/ml. Actualmente, se utilizan asas calibradas de plástico desechables que obtienen un volumen fijo de muestra.

### **Métodos rápidos de diagnóstico indirecto:**

Durante las últimas décadas se han desarrollado numerosas pruebas para la detección de bacteriuria y/o leucocituria que permiten realizar de forma rápida un diagnóstico presuntivo de IVU. Las más empleadas son las técnicas microscópicas, enzimáticas y citométricas, y algunas han sido adaptadas a sistemas automáticos de screening para selección de orinas positivas para cultivo.

### **Métodos microscópicos.**

Aunque el diagnóstico de IVU se establece demostrando por cultivo la existencia de bacteriuria significativa, la existencia de leucocituria es un buen indicador de IVU.

El examen microscópico permite, además, la observación de cilindros leucocitarios sugerentes de afectación renal y de células escamosas vaginales, que indican contaminación de la muestra e invalidan los resultados del cultivo. La cuantificación de leucocitos en orina se realiza generalmente mediante la determinando de leucocitos/campo (L/c) en el sedimento urinario.

### **Métodos químicos.**

Estos métodos permiten la detección de bacteriuria y/o leucocituria. Se basan en reacciones químicas que el microorganismo produce frente a sustratos propios de la orina, o bien frente a sustratos específicos adicionados que cambian de color por acción de enzimas que poseen las bacterias presentes en orina. Las pruebas enzimáticas más frecuentemente utilizadas para detección de bacteriuria o leucocituria se comercializan en tiras reactivas (Dip-sticks) e incluyen la detección de nitritos (prueba de Griess), que es una medida indirecta de la presencia de bacterias en orina, y esterasa leucocitaria, que determina la presencia de leucocituria. La prueba se realiza introduciendo la tira reactiva en la orina y extrayéndola rápidamente para evitar la dilución de los reactivos; el tiempo de lectura es de 1 para todos los analitos a excepción de la esterasa leucocitaria que su tiempo de lectura son 2 minutos y la reacción debe leerse con la tira en posición horizontal comparando el cambio de color con una tabla de colores de referencia; para grandes cantidades de muestras se dispone de procesadores de lectura automáticos.

### **Criterios diagnósticos.**

El número de bacterias que deben encontrarse en orina para considerar una bacteriuria significativa indicativa de IVU, difiere según la edad y sexo del paciente, técnica de recogida empleada (micción media, sondaje vesical, aspiración suprapúbica, etc.) y el microorganismo implicado, y un criterio numérico rígido no puede aplicarse por igual a todas las muestras. Cada muestra debe ser evaluada individualmente considerando junto al recuento bacteriano, el tipo de paciente, la sintomatología y la existencia de leucocituria, teniendo en cuenta que algunos procesos, como la bacteriuria asintomática del embarazo, pueden cursar sin leucocituria. La definición de bacteriuria significativa



propuesta por Kass como 100.000 o más UFC/ml sigue siendo válida para los grupos de pacientes para los que se definió inicialmente.

## VI.DISEÑO METODOLÓGICO.

### 6.1 Tipo de estudio

La investigación fue de tipo:

- Documental
- Sincrónica
- Retrospectivo
- Analítica

### 6.2 Población y muestra.

Nuestra muestra de estudio fueron los datos de la esterasa leucocitaria y el reporte de urocultivos positivos y negativos de los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Zacamil en el periodo de junio a diciembre de 2017.

### 6.3 Muestreo.

Por conveniencia.

### 6.4 Fuente y procedimiento de obtención de datos.

Datos obtenidos del reporte de la esterasa leucocitaria y de los cultivos positivos y negativos de los pacientes atendidos en el Hospital Nacional Zacamil en el periodo de junio a diciembre de 2017.

### **6.5 Criterios de inclusión.**

- ✓ Pacientes que tenían indicado un examen general de orina y su respectivo urocultivo positivo (igual o mayor de 100,000 UFC/ml de orina).
- ✓ Pacientes que tenían indicado un examen general de orina y su respectivo urocultivo negativo (sin ningún crecimiento de colonia).

### **6.6 Criterios de exclusión.**

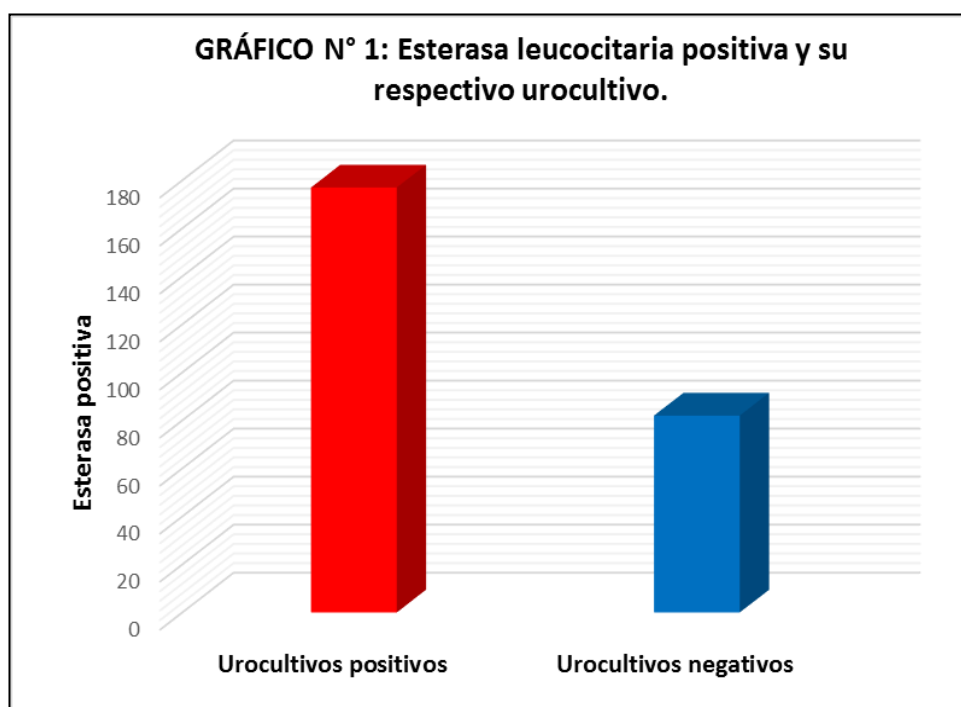
- ✓ Pacientes que no tenían indicado un examen general de orina.
- ✓ Pacientes que tenían indicado un examen general de orina pero no se les había indicado un urocultivo.
- ✓ Pacientes que se les indicó un examen general de orina pero su urocultivo ha sido reportado con flora bacteriana mixta.
- ✓ Pacientes que se les indicó un examen general de orina pero su urocultivo ha sido reportado como contaminado.

## VII.RESULTADOS.

**Cuadro N°1: Número de resultados de esterasa positiva que dieron como resultado urocultivos positivos y negativos.**

<b>Esterasa positiva</b>	<b>Urocultivos positivos</b>	<b>Urocultivos negativos</b>
259	177	82

**Fuente:** Datos obtenidos del Hospital Nacional Zacamil del año 2017

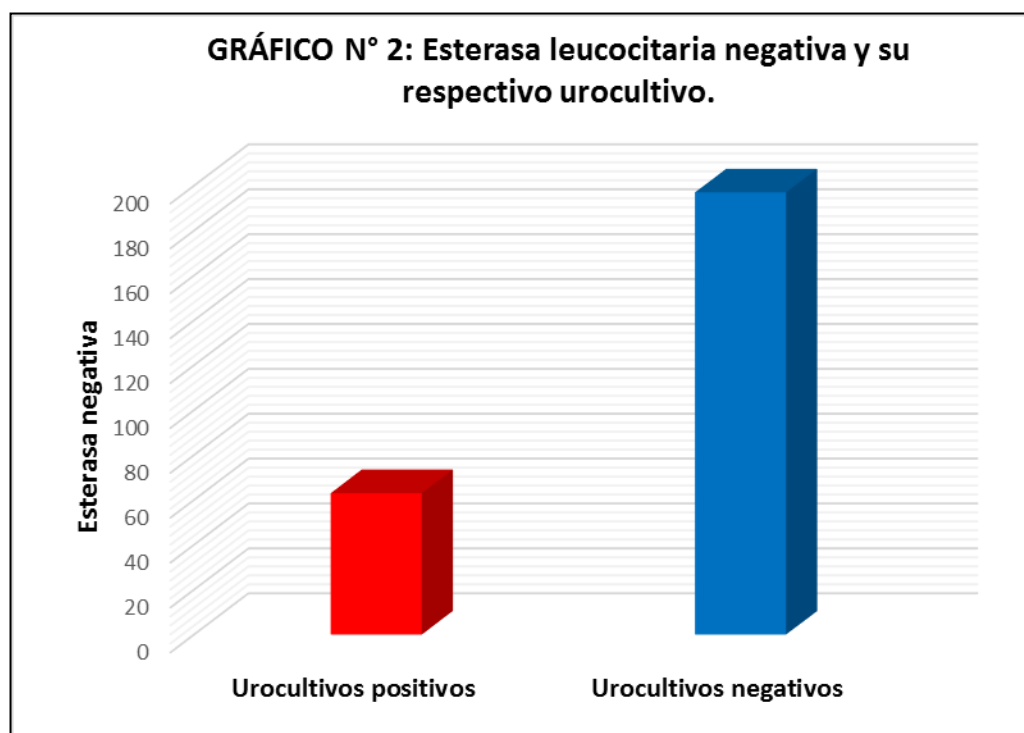


**Fuente:** Datos obtenidos del Hospital Nacional Zacamil del año 2017

**Cuadro N°2: Número de resultados de esterasa negativa que dieron como resultado urocultivos positivos y negativos.**

<b>Esterasa Negativas</b>	<b>Urocultivos positivos</b>	<b>Urocultivos negativos</b>
260	63	197

**Fuente:** Datos obtenidos del Hospital Nacional Zacamil del año 2017



**Fuente:** Datos obtenidos del Hospital Nacional Zacamil del año 2017

## VIII.DISCUSIÓN.

La presente investigación fue de tipo documental, sincrónica, retrospectiva y analítica, y se llevó a cabo en el Hospital Nacional Zacamil, a partir de la recolección de datos de pacientes a los cuales se les reportó en el examen general de orina, el valor de la esterasa leucocitaria y su respectivo urocultivo.

Para el desarrollo de dicha investigación se obtuvieron 519 datos en total, de los cuales 259 fueron reportados como esterasa leucocitaria positiva, y 260 como esterasa negativa y todos con su respectivo urocultivo. (Ver anexo N° 1).

Al interpretar los datos, de acuerdo con los objetivos propuestos en la investigación, se obtuvo que, de los 259 datos reportados como esterasa leucocitaria positiva, solo en 177 el cultivo presentó crecimiento bacteriano con un recuento de más de 100,000 UFC/ml de orina, siendo estos verdaderos positivos (VP) y los restantes que fueron 82, donde el cultivo no presentó crecimiento bacteriano, se tomaron como falsos positivos (FP).

Con respecto al dato negativo de la esterasa, se obtuvieron 260 datos, de los cuales 197 son esterasa negativa y cultivo negativo, siendo estos verdaderos negativos (VN), y los 63 restantes, el cultivo reportó crecimiento bacteriano con un recuento de más de 100,000 UFC/ml de orina, siendo estos falsos negativos (FN).

Con el fin de organizar los datos anteriores, se procedió a vaciar los datos en un tabla de doble entrada (Ver anexo N° 2); Luego se aplicó la fórmula para obtener el valor predictivo positivo (VPP), y posteriormente el valor predictivo negativo (VPN) (Ver anexo N° 2).

Para calcular el valor predictivo positivo se utilizó el número de casos de verdaderos positivos que fueron 177 divididos entre la sumatoria de los verdaderos positivos 177 y los falsos positivos 82 dando como resultado 0.68, para obtener el valor en porcentaje se multiplicó la cantidad dada por 100%, generando un 68%, lo cual significa que la esterasa leucocitaria como valor predictivo de un urocultivo positivo, tiene la capacidad de detectar un 68%.

Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis de trabajo, porque se comprobó que el valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria no es mayor de 76%.

Para calcular el valor predictivo negativo se tomó el número de casos de verdaderos negativos que fue 197 y se dividió entre la sumatoria de los verdaderos negativos 197 más los 63 falsos negativos, dando como resultado 0.757, y se multiplico por 100%, generando un 76% aproximado, lo que significa que la esterasa leucocitaria como valor predictivo de un urocultivo negativo tiene la capacidad de detectar un 76%.

Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis de trabajo porque se comprobó que el valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria no es mayor que 76%.

Según los resultados obtenidos, el valor predictivo positivo y negativo de la esterasa leucocitaria es relativamente bajo. Esto puede deberse a factores importantes que interfieren en el resultado, como el hecho de que la esterasa leucocitaria está relacionada a otras enfermedades, como una uretritis y prostatitis o la presencia de otros microorganismos (parásitos y hongos) a nivel urogenital, que producen una reacción inflamatoria. También es importante la condición en que fue tomada la muestra, el procesamiento de la orina en el laboratorio, o si el paciente está siendo medicado con antibióticos, etc. Factores que no podemos constatar por el tipo de investigación realizada, ya que no se tuvo control sobre la recepción y procesamiento de la muestra.

El resultado obtenido en esta investigación fue muy similar al reportado en un estudio experimental, donde el valor predictivo positivo y negativo de la esterasa leucocitaria fue de un 76%.



## IX.CONCLUSIONES.

En base a los resultados obtenidos en esta investigación se determina que:

El valor predictivo positivo de la esterasa leucocitaria para el diagnóstico de infecciones de vías urinarias es del 68%.

El valor predictivo negativo de la esterasa leucocitaria para el diagnóstico de infecciones de vías urinarias es del 76%.

## X.RECOMENDACIONES.

Según los resultados y conclusiones obtenidas, y de acuerdo al tipo de investigación realizada se recomienda lo siguiente:

- Al personal de Laboratorio Clínico: se recomienda que la muestra utilizada para el examen general de orina, sea de igual manera utilizada para el urocultivo. Y que al paciente se le proporcionen todas las recomendaciones necesarias para una buena toma de muestra.
- Al personal médico: se recomienda realizar urocultivos a pacientes sin previo tratamiento de antibióticos u otro medicamento que puedan interferir en el resultado del examen.
- A la población en general: se recomienda que las investigaciones a futuro sobre este tema, sean de tipo experimental, para así obtener mayor control de todos los factores que influyen en los resultados.

## XI. FUENTES DE INFORMACIÓN.

- ALTHOF SABINE; KINDLER JOACHIM; HEINTZ ROBERT. 2003. El sedimento urinario. 6° edición. México, D.F. Editorial panamericana. Pág. 20-22.
- AMERICAN ACCREDITATION HEALTHCARE COMMISSION ([www.urac.org](http://www.urac.org)).  
[www.clinicadam.com/salud/5/003584.html](http://www.clinicadam.com/salud/5/003584.html).
- BEAVER; JUNG; CUPP. 2000. Parasitología clínica. Edit. SALVAT
- CARVAJAL CHAVEZ FAVIO ANTONIO; MEJÍA ROMERO CINDY GRYSSEL; RAYMUNDO SOLÓRZANO SARA ADELAYDA. Análisis comparativo del valor diagnóstico de la esterasa leucocitaria comparada con el urocultivo para la detección de infecciones de vías urinarias en pacientes atendidos en el Hospital Nacional de niños Benjamín Bloom durante mayo de 2008.
- DENNIS KASPER; FAUCI ANTHONY; HAUSER STEPHEN; Y OTROS. HARRISON. 2016, Principios de Medicina Interna, 19 edición. Vol. II, Mac Wraw-Hill.
- GONZALO DE LIRIA RODRIGO; MENDEZ HERNANDEZ; ROBLE AZUARA. Infección urinaria. [www.aeped.es/sites/default/files/documentos/itu.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/itu.pdf).
- GRAFF SISTER LAURINE. 1987. Análisis de orina, Atlas color. Editorial médica panamericana, Argentina.
- JIMÉNEZ GARCÍA JUAN ÁNGEL; RUIZ MARTÍN GUADALUPE. 2010. El Laboratorio Clínico 2: Estudio de los elementos formes de la orina. 1° edición. LABCAM, España. pp 50.

- KONEMAN ELMER; WINN WASHINGTON; ALLEN STEPHEN; Y OTROS. 2008. Diagnostico microbiológico texto y atlas en color. 6ta edición. México, D.F. Editorial Panamericana. Capítulo 2 pág. 86.
- NOTIWIENER S.A.I.C Digital.2016.Boletín del servicio bibliográfico de Wiener Laboratorios, [www.notiwiener.net/2016/05/sedimento-urinario-automatizado/](http://www.notiwiener.net/2016/05/sedimento-urinario-automatizado/).
- PIGRAU CARLOS. Infección del tracto urinario. Editorial SALVAT, 2013 Ergon C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid). Pza. Josep Pallach, 12. 08035 Barcelona.
- STRASINGER SUSAN KING; DI LORENZO MARJORIE SCHAUB. 2008. Análisis de orina y de los líquidos corporales. 5ª edición. México, D.F. Editorial panamericana. Pág. 73-75.
- WEIN ALAN; KAVOUSSI LOUIS; PARTIN ALAN; NOVICK ANDREW. 2008. Urología. 9ª edición. pp256.

## XII.ANEXOS.

### Anexo N° 1

#### ESTERASA LEUCOCITARIA POSITIVA

N°	ESTERASA LEUCOCITARIA	CULTIVO
1.	500	POSITIVO
2.	100	POSITIVO
3.	500	POSITIVO
4.	100	POSITIVO
5.	500	POSITIVO
6.	500	POSITIVO
7.	500	POSITIVO
8.	500	POSITIVO
9.	500	POSITIVO
10.	500	POSITIVO
11.	100	POSITIVO
12.	100	POSITIVO
13.	100	POSITIVO
14.	500	POSITIVO
15.	100	POSITIVO
16.	500	POSITIVO
17.	500	POSITIVO
18.	500	POSITIVO
19.	500	POSITIVO
20.	500	POSITIVO
21.	75	POSITIVO
22.	25	POSITIVO
23.	500	POSITIVO
24.	500	POSITIVO
25.	500	POSITIVO
26.	100	POSITIVO
27.	500	POSITIVO
28.	100	POSITIVO
29.	500	POSITIVO
30.	500	POSITIVO
31.	500	POSITIVO
32.	500	POSITIVO
33.	25	POSITIVO
34.	100	POSITIVO

35.	25	POSITIVO
36.	500	POSITIVO
37.	500	POSITIVO
38.	100	POSITIVO
39.	500	POSITIVO
40.	25	POSITIVO
41.	100	POSITIVO
42.	100	POSITIVO
43.	500	POSITIVO
44.	25	POSITIVO
45.	100	POSITIVO
46.	500	POSITIVO
47.	100	POSITIVO
48.	500	POSITIVO
49.	500	POSITIVO
50.	100	POSITIVO
51.	500	POSITIVO
52.	25	POSITIVO
53.	500	POSITIVO
54.	25	POSITIVO
55.	500	POSITIVO
56.	500	POSITIVO
57.	25	POSITIVO
58.	500	POSITIVO
59.	500	POSITIVO
60.	100	POSITIVO
61.	100	POSITIVO
62.	500	POSITIVO
63.	500	POSITIVO
64.	500	POSITIVO
65.	75	POSITIVO
66.	500	POSITIVO
67.	500	POSITIVO
68.	100	POSITIVO
69.	500	POSITIVO
70.	500	POSITIVO

71.	500	POSITIVO
72.	500	POSITIVO
73.	500	POSITIVO
74.	500	POSITIVO
75.	500	POSITIVO
76.	100	POSITIVO
77.	500	POSITIVO
78.	500	POSITIVO
79.	500	POSITIVO
80.	500	POSITIVO
81.	500	POSITIVO
82.	500	POSITIVO
83.	25	POSITIVO
84.	500	POSITIVO
85.	100	POSITIVO
86.	25	POSITIVO
87.	500	POSITIVO
88.	500	POSITIVO
89.	25	POSITIVO
90.	100	POSITIVO
91.	100	POSITIVO
92.	100	POSITIVO
93.	75	POSITIVO
94.	500	POSITIVO
95.	500	POSITIVO
96.	500	POSITIVO
97.	75	POSITIVO
98.	500	POSITIVO
99.	100	POSITIVO
100.	25	POSITIVO
101.	500	POSITIVO
102.	500	POSITIVO
103.	500	POSITIVO
104.	500	POSITIVO
105.	500	POSITIVO
106.	500	POSITIVO
107.	500	POSITIVO
108.	500	POSITIVO
109.	25	POSITIVO
110.	500	POSITIVO
111.	500	POSITIVO
112.	500	POSITIVO

113.	500	POSITIVO
114.	500	POSITIVO
115.	500	POSITIVO
116.	500	POSITIVO
117.	500	POSITIVO
118.	500	POSITIVO
119.	500	POSITIVO
120.	500	POSITIVO
121.	500	POSITIVO
122.	500	POSITIVO
123.	100	POSITIVO
124.	25	POSITIVO
125.	75	POSITIVO
126.	75	POSITIVO
127.	500	POSITIVO
128.	500	POSITIVO
129.	75	POSITIVO
130.	75	POSITIVO
131.	100	POSITIVO
132.	500	POSITIVO
133.	25	POSITIVO
134.	75	POSITIVO
135.	25	POSITIVO
136.	100	POSITIVO
137.	500	POSITIVO
138.	500	POSITIVO
139.	250	POSITIVO
140.	75	POSITIVO
141.	500	POSITIVO
142.	500	POSITIVO
143.	25	POSITIVO
144.	500	POSITIVO
145.	75	POSITIVO
146.	500	POSITIVO
147.	25	POSITIVO
148.	500	POSITIVO
149.	500	POSITIVO
150.	500	POSITIVO
151.	25	POSITIVO
152.	500	POSITIVO
153.	500	POSITIVO
154.	500	POSITIVO

155.	500	POSITIVO
156.	75	POSITIVO
157.	500	POSITIVO
158.	75	POSITIVO
159.	500	POSITIVO
160.	500	POSITIVO
161.	500	POSITIVO
162.	500	POSITIVO
163.	500	POSITIVO
164.	100	POSITIVO
165.	500	POSITIVO
166.	500	POSITIVO
167.	100	POSITIVO
168.	75	POSITIVO
169.	500	POSITIVO
170.	75	POSITIVO
171.	500	POSITIVO
172.	500	POSITIVO
173.	500	POSITIVO
174.	500	POSITIVO
175.	75	POSITIVO
176.	25	POSITIVO
177.	500	POSITIVO
178.	500	NEGATIVO
179.	500	NEGATIVO
180.	500	NEGATIVO
181.	500	NEGATIVO
182.	25	NEGATIVO
183.	25	NEGATIVO
184.	100	NEGATIVO
185.	500	NEGATIVO
186.	500	NEGATIVO
187.	100	NEGATIVO
188.	100	NEGATIVO
189.	500	NEGATIVO
190.	500	NEGATIVO
191.	100	NEGATIVO
192.	100	NEGATIVO
193.	100	NEGATIVO
194.	25	NEGATIVO
195.	500	NEGATIVO
196.	25	NEGATIVO

197.	25	NEGATIVO
198.	100	NEGATIVO
199.	100	NEGATIVO
200.	500	NEGATIVO
201.	100	NEGATIVO
202.	500	NEGATIVO
203.	500	NEGATIVO
204.	500	NEGATIVO
205.	500	NEGATIVO
206.	500	NEGATIVO
207.	100	NEGATIVO
208.	100	NEGATIVO
209.	100	NEGATIVO
210.	100	NEGATIVO
211.	75	NEGATIVO
212.	500	NEGATIVO
213.	500	NEGATIVO
214.	500	NEGATIVO
215.	25	NEGATIVO
216.	500	NEGATIVO
217.	100	NEGATIVO
218.	100	NEGATIVO
219.	100	NEGATIVO
220.	500	NEGATIVO
221.	25	NEGATIVO
222.	500	NEGATIVO
223.	75	NEGATIVO
224.	500	NEGATIVO
225.	500	NEGATIVO
226.	500	NEGATIVO
227.	500	NEGATIVO
228.	500	NEGATIVO
229.	75	NEGATIVO
230.	25	NEGATIVO
231.	25	NEGATIVO
232.	25	NEGATIVO
233.	25	NEGATIVO
234.	25	NEGATIVO
235.	500	NEGATIVO
236.	75	NEGATIVO
237.	500	NEGATIVO
238.	75	NEGATIVO

239.	500	NEGATIVO
240.	25	NEGATIVO
241.	500	NEGATIVO
242.	25	NEGATIVO
243.	75	NEGATIVO
244.	75	NEGATIVO
245.	75	NEGATIVO
246.	100	NEGATIVO
247.	500	NEGATIVO
248.	75	NEGATIVO
249.	75	NEGATIVO

250.	500	NEGATIVO
251.	100	NEGATIVO
252.	500	NEGATIVO
253.	500	NEGATIVO
254.	75	NEGATIVO
255.	75	NEGATIVO
256.	75	NEGATIVO
257.	25	NEGATIVO
258.	25	NEGATIVO
259.	25	NEGATIVO



### ESTERASA LEUCOCITARIA NEGATIVA

N°	ESTERASA LEUCOCITARIA	CULTIVO
1.	NEGATIVO	POSITIVO
2.	NEGATIVO	POSITIVO
3.	NEGATIVO	POSITIVO
4.	NEGATIVO	POSITIVO
5.	NEGATIVO	POSITIVO
6.	NEGATIVO	POSITIVO
7.	NEGATIVO	POSITIVO
8.	NEGATIVO	POSITIVO
9.	NEGATIVO	POSITIVO
10.	NEGATIVO	POSITIVO
11.	NEGATIVO	POSITIVO
12.	NEGATIVO	POSITIVO
13.	NEGATIVO	POSITIVO
14.	NEGATIVO	POSITIVO
15.	NEGATIVO	POSITIVO
16.	NEGATIVO	POSITIVO
17.	NEGATIVO	POSITIVO
18.	NEGATIVO	POSITIVO
19.	NEGATIVO	POSITIVO
20.	NEGATIVO	POSITIVO
21.	NEGATIVO	POSITIVO
22.	NEGATIVO	POSITIVO
23.	NEGATIVO	POSITIVO
24.	NEGATIVO	POSITIVO
25.	NEGATIVO	POSITIVO
26.	NEGATIVO	POSITIVO
27.	NEGATIVO	POSITIVO
28.	NEGATIVO	POSITIVO
29.	NEGATIVO	POSITIVO
30.	NEGATIVO	POSITIVO
31.	NEGATIVO	POSITIVO
32.	NEGATIVO	POSITIVO
33.	NEGATIVO	POSITIVO
34.	NEGATIVO	POSITIVO
35.	NEGATIVO	POSITIVO
36.	NEGATIVO	POSITIVO
37.	NEGATIVO	POSITIVO
38.	NEGATIVO	POSITIVO

39.	NEGATIVO	POSITIVO
40.	NEGATIVO	POSITIVO
41.	NEGATIVO	POSITIVO
42.	NEGATIVO	POSITIVO
43.	NEGATIVO	POSITIVO
44.	NEGATIVO	POSITIVO
45.	NEGATIVO	POSITIVO
46.	NEGATIVO	POSITIVO
47.	NEGATIVO	POSITIVO
48.	NEGATIVO	POSITIVO
49.	NEGATIVO	POSITIVO
50.	NEGATIVO	POSITIVO
51.	NEGATIVO	POSITIVO
52.	NEGATIVO	POSITIVO
53.	NEGATIVO	POSITIVO
54.	NEGATIVO	POSITIVO
55.	NEGATIVO	POSITIVO
56.	NEGATIVO	POSITIVO
57.	NEGATIVO	POSITIVO
58.	NEGATIVO	POSITIVO
59.	NEGATIVO	POSITIVO
60.	NEGATIVO	POSITIVO
61.	NEGATIVO	POSITIVO
62.	NEGATIVO	POSITIVO
63.	NEGATIVO	POSITIVO
64.	NEGATIVO	NEGATIVO
65.	NEGATIVO	NEGATIVO
66.	NEGATIVO	NEGATIVO
67.	NEGATIVO	NEGATIVO
68.	NEGATIVO	NEGATIVO
69.	NEGATIVO	NEGATIVO
70.	NEGATIVO	NEGATIVO
71.	NEGATIVO	NEGATIVO
72.	NEGATIVO	NEGATIVO
73.	NEGATIVO	NEGATIVO
74.	NEGATIVO	NEGATIVO
75.	NEGATIVO	NEGATIVO
76.	NEGATIVO	NEGATIVO
77.	NEGATIVO	NEGATIVO
78.	NEGATIVO	NEGATIVO

79.	NEGATIVO	NEGATIVO
80.	NEGATIVO	NEGATIVO
81.	NEGATIVO	NEGATIVO
82.	NEGATIVO	NEGATIVO
83.	NEGATIVO	NEGATIVO
84.	NEGATIVO	NEGATIVO
85.	NEGATIVO	NEGATIVO
86.	NEGATIVO	NEGATIVO
87.	NEGATIVO	NEGATIVO
88.	NEGATIVO	NEGATIVO
89.	NEGATIVO	NEGATIVO
90.	NEGATIVO	NEGATIVO
91.	NEGATIVO	NEGATIVO
92.	NEGATIVO	NEGATIVO
93.	NEGATIVO	NEGATIVO
94.	NEGATIVO	NEGATIVO
95.	NEGATIVO	NEGATIVO
96.	NEGATIVO	NEGATIVO
97.	NEGATIVO	NEGATIVO
98.	NEGATIVO	NEGATIVO
99.	NEGATIVO	NEGATIVO
100.	NEGATIVO	NEGATIVO
101.	NEGATIVO	NEGATIVO
102.	NEGATIVO	NEGATIVO
103.	NEGATIVO	NEGATIVO
104.	NEGATIVO	NEGATIVO
105.	NEGATIVO	NEGATIVO
106.	NEGATIVO	NEGATIVO
107.	NEGATIVO	NEGATIVO
108.	NEGATIVO	NEGATIVO
109.	NEGATIVO	NEGATIVO
110.	NEGATIVO	NEGATIVO
111.	NEGATIVO	NEGATIVO
112.	NEGATIVO	NEGATIVO
113.	NEGATIVO	NEGATIVO
114.	NEGATIVO	NEGATIVO
115.	NEGATIVO	NEGATIVO
116.	NEGATIVO	NEGATIVO
117.	NEGATIVO	NEGATIVO
118.	NEGATIVO	NEGATIVO
119.	NEGATIVO	NEGATIVO
120.	NEGATIVO	NEGATIVO

121.	NEGATIVO	NEGATIVO
122.	NEGATIVO	NEGATIVO
123.	NEGATIVO	NEGATIVO
124.	NEGATIVO	NEGATIVO
125.	NEGATIVO	NEGATIVO
126.	NEGATIVO	NEGATIVO
127.	NEGATIVO	NEGATIVO
128.	NEGATIVO	NEGATIVO
129.	NEGATIVO	NEGATIVO
130.	NEGATIVO	NEGATIVO
131.	NEGATIVO	NEGATIVO
132.	NEGATIVO	NEGATIVO
133.	NEGATIVO	NEGATIVO
134.	NEGATIVO	NEGATIVO
135.	NEGATIVO	NEGATIVO
136.	NEGATIVO	NEGATIVO
137.	NEGATIVO	NEGATIVO
138.	NEGATIVO	NEGATIVO
139.	NEGATIVO	NEGATIVO
140.	NEGATIVO	NEGATIVO
141.	NEGATIVO	NEGATIVO
142.	NEGATIVO	NEGATIVO
143.	NEGATIVO	NEGATIVO
144.	NEGATIVO	NEGATIVO
145.	NEGATIVO	NEGATIVO
146.	NEGATIVO	NEGATIVO
147.	NEGATIVO	NEGATIVO
148.	NEGATIVO	NEGATIVO
149.	NEGATIVO	NEGATIVO
150.	NEGATIVO	NEGATIVO
151.	NEGATIVO	NEGATIVO
152.	NEGATIVO	NEGATIVO
153.	NEGATIVO	NEGATIVO
154.	NEGATIVO	NEGATIVO
155.	NEGATIVO	NEGATIVO
156.	NEGATIVO	NEGATIVO
157.	NEGATIVO	NEGATIVO
158.	NEGATIVO	NEGATIVO
159.	NEGATIVO	NEGATIVO
160.	NEGATIVO	NEGATIVO
161.	NEGATIVO	NEGATIVO
162.	NEGATIVO	NEGATIVO

163.	NEGATIVO	NEGATIVO
164.	NEGATIVO	NEGATIVO
165.	NEGATIVO	NEGATIVO
166.	NEGATIVO	NEGATIVO
167.	NEGATIVO	NEGATIVO
168.	NEGATIVO	NEGATIVO
169.	NEGATIVO	NEGATIVO
170.	NEGATIVO	NEGATIVO
171.	NEGATIVO	NEGATIVO
172.	NEGATIVO	NEGATIVO
173.	NEGATIVO	NEGATIVO
174.	NEGATIVO	NEGATIVO
175.	NEGATIVO	NEGATIVO
176.	NEGATIVO	NEGATIVO
177.	NEGATIVO	NEGATIVO
178.	NEGATIVO	NEGATIVO
179.	NEGATIVO	NEGATIVO
180.	NEGATIVO	NEGATIVO
181.	NEGATIVO	NEGATIVO
182.	NEGATIVO	NEGATIVO
183.	NEGATIVO	NEGATIVO
184.	NEGATIVO	NEGATIVO
185.	NEGATIVO	NEGATIVO
186.	NEGATIVO	NEGATIVO
187.	NEGATIVO	NEGATIVO
188.	NEGATIVO	NEGATIVO
189.	NEGATIVO	NEGATIVO
190.	NEGATIVO	NEGATIVO
191.	NEGATIVO	NEGATIVO
192.	NEGATIVO	NEGATIVO
193.	NEGATIVO	NEGATIVO
194.	NEGATIVO	NEGATIVO
195.	NEGATIVO	NEGATIVO
196.	NEGATIVO	NEGATIVO
197.	NEGATIVO	NEGATIVO
198.	NEGATIVO	NEGATIVO
199.	NEGATIVO	NEGATIVO
200.	NEGATIVO	NEGATIVO
201.	NEGATIVO	NEGATIVO
202.	NEGATIVO	NEGATIVO
203.	NEGATIVO	NEGATIVO
204.	NEGATIVO	NEGATIVO

205.	NEGATIVO	NEGATIVO
206.	NEGATIVO	NEGATIVO
207.	NEGATIVO	NEGATIVO
208.	NEGATIVO	NEGATIVO
209.	NEGATIVO	NEGATIVO
210.	NEGATIVO	NEGATIVO
211.	NEGATIVO	NEGATIVO
212.	NEGATIVO	NEGATIVO
213.	NEGATIVO	NEGATIVO
214.	NEGATIVO	NEGATIVO
215.	NEGATIVO	NEGATIVO
216.	NEGATIVO	NEGATIVO
217.	NEGATIVO	NEGATIVO
218.	NEGATIVO	NEGATIVO
219.	NEGATIVO	NEGATIVO
220.	NEGATIVO	NEGATIVO
221.	NEGATIVO	NEGATIVO
222.	NEGATIVO	NEGATIVO
223.	NEGATIVO	NEGATIVO
224.	NEGATIVO	NEGATIVO
225.	NEGATIVO	NEGATIVO
226.	NEGATIVO	NEGATIVO
227.	NEGATIVO	NEGATIVO
228.	NEGATIVO	NEGATIVO
229.	NEGATIVO	NEGATIVO
230.	NEGATIVO	NEGATIVO
231.	NEGATIVO	NEGATIVO
232.	NEGATIVO	NEGATIVO
233.	NEGATIVO	NEGATIVO
234.	NEGATIVO	NEGATIVO
235.	NEGATIVO	NEGATIVO
236.	NEGATIVO	NEGATIVO
237.	NEGATIVO	NEGATIVO
238.	NEGATIVO	NEGATIVO
239.	NEGATIVO	NEGATIVO
240.	NEGATIVO	NEGATIVO
241.	NEGATIVO	NEGATIVO
242.	NEGATIVO	NEGATIVO
243.	NEGATIVO	NEGATIVO
244.	NEGATIVO	NEGATIVO
245.	NEGATIVO	NEGATIVO
246.	NEGATIVO	NEGATIVO

247.	NEGATIVO	NEGATIVO
248.	NEGATIVO	NEGATIVO
249.	NEGATIVO	NEGATIVO
250.	NEGATIVO	NEGATIVO
251.	NEGATIVO	NEGATIVO
252.	NEGATIVO	NEGATIVO
253.	NEGATIVO	NEGATIVO
254.	NEGATIVO	NEGATIVO

255.	NEGATIVO	NEGATIVO
256.	NEGATIVO	NEGATIVO
257.	NEGATIVO	NEGATIVO
258.	NEGATIVO	NEGATIVO
259.	NEGATIVO	NEGATIVO
260.	NEGATIVO	NEGATIVO

### Anexo N° 2

Tabla de doble entrada con los datos de esterasa leucocitaria y urocultivo respectivamente.

	<b>Urocultivo positivo</b>	<b>Urocultivo negativo</b>	<b>Total</b>
<b>Esterasa leucocitaria positiva</b>	177	82	<b>259</b>
<b>Esterasa leucocitaria negativa</b>	63	197	<b>260</b>
<b>Total</b>	<b>240</b>	<b>279</b>	<b>519</b>

### Anexo N° 3

#### Fórmulas utilizadas

**Valor predictivo positivo**

$$\text{VPP} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FP}} = \frac{177}{177 + 82} = \frac{177}{259} = 0.68 = 0.68 \times 100 = 68\%$$

**Valor predictivo negativo**

$$\text{VPN} = \frac{\text{VN}}{\text{VN} + \text{FN}} = \frac{197}{197 + 63} = \frac{197}{260} = 0.757 = 0.76 \times 100 = 76\%$$

### Insight Expert U500

Lectura rápida de las tiras reactivas.

Metodología: reflectancia fotométría.

Detección: diodo fotosensible.



### MicroScan Walkaway

Permite la identificación y pruebas de susceptibilidad antimicrobiana simultáneamente.

- Miniaturización del método de dilución por concentración inhibitoria mínima.
- Colorimetría y fluorimetría.



# Insight® Expert

## Tiras reactivas para Urianálisis (Orina) Inserto

REF U034-015	REF U034-055	REF U034-095	Español
REF U034-025	REF U034-065	REF U034-105	
REF U034-035	REF U034-075	REF U034-115	
REF U034-045	REF U034-085		

Para la detección rápida de análisis múltiples en orina humana.  
Para diagnósticos *in vitro* únicamente.

### USO INDICADO

Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separadas de reactivos. La prueba es para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes análisis en la orina: Gravedad Específica, pH, Leucocitos, Nitritos, Proteínas, Glucosa, Cuerpos Cetónicos, Urobilinógeno, Bilirrubina, Sangre y Ácido Ascórbico. Las Tiras reactivas para análisis de orina *Insight® Expert* (Orina) son tiras de un solo uso en centros profesionales cercanos al paciente (punto de atención) y laboratorios centralizados. Observe el membrete de la caja del juego con el anverso específico de la tira del examen y compárelo al color del análisis apropiado en el cuadro para el resultado. Las Tiras Reactivas de Urianálisis (Orina) pueden ser leídas visualmente y con el Analizador de Orina *Insight® Expert*, y son diseñados para el uso profesional solamente.

### RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante períodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianálisis 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 de Urianálisis (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.

### PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

**Gravedad Específica:** Esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Orina coleccionada al azar puede variar en su Gravedad Específica de 1.003-1.035. Orina de 24 horas de colectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una Gravedad Específica de 1.016-1.022. En casos de daño renal severo, la Gravedad Específica se fija en 1.010 del glomerulado filtrado.

**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. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especímenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7. El rango esperado para otras personas normales es de pH 4.5-8, con un resultado promedio de pH 6.

**Leucocitos:** Esta prueba revela la presencia de granulocitos esterasesos. Los esterasesos se pegan a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxil pirazol. Entonces reaccionan con una sal de diazonio para producir un tinte violeta. La prueba detecta los leucocitos intactos y lisados.

**Nitritos:** Esta prueba depende de la conversión del nitrato a nitrito por la acción de las bacterias Gram negativas, o infecciones del tracto urinario comunes, causando organismos como la *E. coli* en la orina. Se basa en el principio de la prueba de Griess. En un medio ácido el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazónico forma un compuesto con 1N-(1-naptil)-etilenediamine para producir un color rosado. No se puede detectar nitrato en orina normal. El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuánto tiempo los especímenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

**Proteínas:** Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con bufér 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. pH Alto (hasta 9), la cloroquina, tobutamida, quinina, quinidina no afectan a esta prueba. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Esta prueba es particularmente sensible a la albúmina.

**Glucosa:** Esta prueba no es afectada por la presencia de Cetonas o el pH de la orina. Esta prueba es un método basado en la reacción específica de glucosa-oxidasa/peroxidasa (GOD/POD).

**Cuerpos Cetónicos:** Los Cuerpos Cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetónicos pueden ocurrir en orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazo ejercicios extenuantes. Durante dietas extremas o en algún otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los Cuerpos Cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los Cuerpos Cetónicos se eleven en el suero. La base de la prueba es el principio de Legal.

**Urobilinógeno:** Esta prueba se basa en la reacción de azo-acoplamiento de una sal de diazonio estable con Urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color azo rojo. El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en heme síntesis y es una sustancia normal en la orina. El rango normal esperado en orina con esta prueba es 0.2-1.0 mg/dl (3.5-17 µmol/l). Un resultado de más de 1.0 mg/dl (17 µmol/l) debe ser estudiado más al fondo.

**Bilirrubina:** Esta prueba está basada en la reacción de Azo-coplamiento de una sal de diazonio estable con Bilirrubina en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de Bilirrubina produce un color rosado-rosado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina aún por los métodos de mayor sensibilidad. Aun trazos de bilirrubina requieren mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta bloques de color positivo que muestra la gráfica de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de la Bilirrubina están

presentes en el espécimen de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirubina.

**Sangre:** Esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenzeno dihidropéroxido y la 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y el espécimen de orina debe seguir siendo examinado. Sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, en mujeres cuando menstrúan. El significado clínico de los resultados muy débiles varía según el paciente y precisándose el dictamen clínico de las muestras.

**Acido Ascórbico:** Este examen trae la descoloración del reactivo de Tilmann. La presencia de ácido ascórbico causa que el color del campo del examen cambie azul-verdoso a naranja. Pacientes con una dieta adecuada pueden excretar diariamente entre 2- 10 mg/dL de ácido ascórbico. Tras la ingesta de grandes dosis de ácido ascórbico, los niveles pueden alcanzar los 200 mg/dL.

#### REACTIVOS Y DESEMPEÑO

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

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Gravedad Específica (SG)	60 Segundos	Indicador de azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Determina la gravedad Específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario, entre ±0,005.
pH	60 Segundos	Rojo metilo, sal sódica, azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	ácido p-arsanílico, derivado, sal de diazonio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos tan bajo como 10-15 glóbulos blancos (Leu/µl) en orinas clínicas.
Nitritos (NIT)	60 Segundos	ácido p-arsanílico, N-(1-naftil) etilenediamina, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el nitrato de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad Específica baja y con menos de 30 mg/dl de ácido ascórbico.
Proteínas (PRO)	60 Segundos	Azul de tetrabromofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta albúmina desde 12-15 mg/dl (0,12-0,15 g/l)
Glucosa (GLU)	60 Segundos	glucosa oxidasa, peroxidasa, buffer, 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) ingredientes no reactivos	Detecta la glucosa tan baja como 25-40 mg/dl (1,25-2 mmol/L) en la orina con una Gravedad Específica baja
Cuerpos Cetónicos (KET)	60 Segundos	Sodio nitroprusiano, tampón	Detecta ácido acetoacético desde 5 mg/dl (0,5 mmol/l)
Urobilinógeno (URO)	60 Segundos	4-diazonio metoxibenceno tetrafluoroborato, buffer y ingredientes no reactivos	Detecta el Urobilinógeno desde 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 µmol/l)
Bilirubina (BIL)	60 Segundos	2,6-dicloroanilina, buffer y ingredientes no reactivos	Detecta bilirubina desde 0,6-0,8 mg/dl (10,2-13,6 µmol/l). Detecta Eritrocitos infectos tan bajo como 5-10 Ery/µl o Hemoglobina de 0,015-0,03mg/dl, en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dL.
Sangre (ERY,Hb)	60 Segundos	3,3', 5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB), diisopropilbenzeno dihidropéroxido	Detecta Eritrocitos infectos tan bajo como 5-10 Ery/µl o Hemoglobina de 0,015-0,03mg/dl, en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg/dL.
Acido Ascórbico (ASC)	60 Segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta Acido Ascórbico tan Bajo como 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l)

Las características y desempeño del examen de Urinálisis en tiras (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 leer la sección de "Limitaciones" 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.
- El desecante es una sustancia no tóxica basada en silicato. No comer.

#### 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. Reemplace la tapa inmediatamente y firmemente para evitar resultados dudosos en condiciones de alta humedad. No congelar.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrá 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. El uso de preservativos o estabilizadores de orina no es recomendable. 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.  
 No deje la muestra de orina a temperatura ambiente por más de 2 horas. El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. No exponer las muestras de orina a la luz del sol. La luz del sol provoca que Urobilinógeno y Bilirubina se oxide, dando artificialmente bajos resultados.  
 Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorhexidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de Gravedad Específica y el de bilirubina. Detergentes o desinfectantes fuertemente oxidantes encontrados en contenedores de colección de espécimen pueden producir resultados falsos positivos para la Glucosa, Proteína y Sangre.

#### MATERIALES

##### Materiales Suministrados

- Tiras
- Escala de colores
- Inserto

##### 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 desechar 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. Lea los resultados después de 60 segundos para todas las áreas reactivas, con excepción de Leucocitos después de 60-120 segundos, comparando las zonas correspondientes del área reactiva con la carta de colores. Vea figura 3 abajo.

- Nota:**
- Siempre sostenga la tira junto a la carta de colores y compare cuidadosamente.
  - No lea los resultados después de 2 minutos del tiempo especificado.
  - No lea los resultados si los cambios de color sólo aparecen en la orilla del área reactiva.
  - Los resultados de la Sangre incluyen Eritrocitos (ERY) y Hemoglobina (Hb). Lea los resultados de acuerdo a los dos grupos de bloques de color.
  - Los resultados también se pueden leer con el Analizador de Orina *insight<sup>®</sup> Expert*. Consulte el Manual de Instrucciones para más detalles.



#### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirme que las tiras han sido probadas dentro de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco; compare los resultados con los controles positivos y negativos, y repita la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

#### CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas debe ser confirmado probando conocidas especímenes/controles positivos o negativos cuando una nueva prueba es hecha, o cuando un nuevo frasco de un nuevo lote es abierto. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

#### LIMITACIONES

**Nota:** Tiras reactivas de Uroanálisis (orina) puede verse afectado por sustancias que causan color anormal en la orina como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium<sup>®</sup>, Gantrisin<sup>®</sup>, Azo, Gantran<sup>®</sup>), nitrofurantoina (Microdantin<sup>®</sup>, Furadantin<sup>®</sup>), y riboflavina. El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarada o producirse una reacción coloreada que podría interpretarse como falsos resultados. Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas y terapéuticas no deben basarse en un solo resultado o método y debe ser considerada con otra información clínica disponible para el médico.

**Gravedad Específica:** Cetoacidosis o Concentraciones de Proteínas superiores a 300 mg/dL pueden causar resultados elevados. Los resultados no son 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 la tabla de colores.

**pH:** Las lecturas de pH no son afectadas por variaciones en la concentración urinaria del búfer.

**Leucocitos:** Los resultados se deben leer entre 60-120 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. Niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa ( $\geq 2000$  mg/dL) pueden ser causa de 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 de droga pueden causar falsos negativos. Proteínas altas en orina ( $> 500$  mg/dL) pueden disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reacciona con los Eritrocitos, Incomonas o las bacterias comunes en orina. Resultados falsos positivos pueden ocurrir en la orina que contienen 20% o más de Formaldehído.

**Nitritos:** La prueba es específica para nitritos. Cualquier grado de color, desde un tinte rosado hasta rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de bacterias de formación-nitrito presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse 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 que de otra forma no se podría hacer. Ácido Ascórbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad del examen 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 presencia de bacteriuria. Se pueden dar resultados negativos cuando hay infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen 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.

**Proteínas:** Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína. La contaminación de la piel que contienen compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contienen clorhexadina pueden dar falsos positivos. Los resultados falsos positivos también pueden ser causados por la infusión de sangre con polivinilpirrolidona.

**Glucosa:** El área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de drogas (ej. salicilatos y ácido nalidixico). Efectos de Ácido Ascórbico en la Glucosa se han reducido considerablemente. Las concentraciones de Glucosa de 100 mg/dl o más no son afectadas por las concentraciones de Ácido Ascórbico, y es probable que concentraciones altas de Ácido Ascórbico no produzcan resultados falsos negativos. La reactividad de las pruebas disminuyen cuando la Gravedad Específica de la orina aumenta.

**Cuerpos Cetónicos:** La prueba es más sensible al ácido acetoacético que a acetona. Muestras de orina de alto pigmento, captropil, mesna, y otras sustancias que contienen grupos sulfhídricos ocasionalmente pueden reaccionar, y dar resultados falsos positivos. Fenilacetona y compuestos de fitoestrones pueden producir una coloración roja en las orinas del área reactiva, pero son diferentes a los colores violeta causada por la presencia de Cuerpos Cetónicos y debe ser considerada negativa.

**Urobilinógeno:** Todos los resultados menores a 1mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva no reaccionará con sustancias interferentes conocidas a reaccionar con el reactivo de Ehrlich. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfirobilinógeno.

**Bilirrubina:** La bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de clorpromazina o rifampin, que podría ser confundida con bilirrubina positiva. La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.



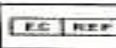


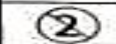


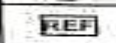

**Sangre:** Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. La peroxidasa microbiana, asociada con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. Moderada a alta concentración de Ácido Ascórbico puede inhibir la formación de color. En la orina con concentraciones de 5-50 Eryµl, la hemólisis que puede ocurrir en la situación prolongada de la orina pueden suponer ya ores más altas de concentración de lo que se dan para eritrocitos intactos.

**Ácido Ascórbico:** No se conoce de ninguna interferencia.

#### 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.* 31:265, 1965.
3. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20<sup>th</sup> Ed. Philadelphia, Saunders 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, W.B. Saunders Company, 1978.
5. McGarry JD, Lily. *Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. *Diabetes* 28: 517-523 May, 1978.
6. Williamson DH. *Physiological Ketoses: or Why Ketone Bodies?* *Postgrad. Med. J.* (June Suppl.): 372-375, 1971.
7. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. *Lancet*: 862-865, April 22, 1967.
8. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. *Clin. Chem. Acta* 11: 372-378, 1965.

#### Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	Fabricante				



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA

EC REF

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



Número: 1150590803

Fecha efectiva: 2015-04-01