

Urine Check 7

DETECCIÓN DE ADULTERANTES EN ORINA

Prueba para creatinina, nitrito, glutaraldehído, pH, gravedad específica, almidón y clorocromato de piridinio.

La tirilla de prueba de adulteración de orina **Urine check 7** es para la determinación cualitativa visual de creatinina, nitrito, glutaraldehído, pH, gravedad específica, almidón y clorocromato de piridinio en la orina con el objeto de evaluar la integridad de los especímenes de orina antes de pruebas de abuso de drogas (Drugs of Abuse – DAU). Las Tiras Urine check 7 proveen solamente una selección primaria por adulteración de orina. Los resultados positivos deben ser validados mediante algún método de confirmación. La tirilla de prueba de adulteración de orina Urine check 7 es solamente para uso de profesionales de medicina forense y toxicología. No es para usarse en el diagnóstico de enfermedades. Se trata de un dispositivo de prueba selectiva para una determinación visual, cualitativa de creatinina, nitrito, glutaraldehído, pH, gravedad específica, almidón y clorocromato de piridinio en la orina, no indica el nivel ni concentraciones de los compuestos presentes en la muestra.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La validez de la determinación DAU depende de la integridad de las muestras de orina. Las muestras contaminadas o adulteradas pueden causar resultados erróneos que llevan a consecuencias importantes. Por lo tanto es importante asegurar que las muestras estén intactas y sean coherentes con la orina humana normal. Tanto los lineamientos obligatorios del programa federal de exámenes de drogas en el lugar de trabajo (Federal Workplace Drug Testing Program) como los reglamentos del departamento de transporte de los estados Unidos (Department of Transport – DOT) indican que se debe realizar una prueba de validación del espécimen.

Las Tiras de prueba de adulteración de orina **Urine check 7** son tiras de plástico colocadas con siete Tablas de reactivo. Las Tablas tienen un tratamiento químico con reactivos específicos para proveer resultados de la presencia de creatinina, nitrito, glutaraldehído, pH, gravedad específica, almidón y clorocromato de piridinio. Mediante la comparación visual de estas Tablas con la tabla de colores de la etiqueta del envase después de meter la tirilla de prueba en una muestra de orina se puede obtener la siguiente información, que puede ser útil para evaluar la integridad de la muestra de orina:

*Saber si la muestra ha sido diluida o sustituida por agua u otros líquidos, según lo indiquen las pruebas de creatinina y gravedad específica.

*Si la muestra contiene adulterantes comercialmente disponibles como nitrito, ("KLEAR"), glutaraldehído, almidón, clorocromato de piridinio ("Insta Clean, ADD-IT-IVE", "LUCKY LAB") y otros agentes oxidantes ("STEALTH", Urine Luck")

*Si la muestra está contaminada con artículos domésticos comunes, como vinagre, Drano, Peróxido de Hidrógeno y Almidón, según lo indican las pruebas de pH, almidón y clorocromato de piridinio.

Las tirillas Urine check 7 están listas para usarse y son desechables. No se requiere equipo. Solo se deben usar muestras de orina frescas sin centrifugar y sin conservadores. Las muestras deben manipularse como si pudieran ser infecciosas. Saque solamente las Tiras necesarias para las pruebas inmediatas del vial y vuelva a tapar el envase firmemente. El procedimiento de

prueba debe seguirse exactamente como se indica. Los resultados de la prueba se obtienen comparando el color de las Tablas con la tabla de colores que se encuentra en la etiqueta del envase.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

En general cada prueba de la tirilla de prueba de adulteración de orina Urine check 7 se basa en una reacción química específica con los componentes de la orina normal y los adulterantes comunes para evaluar la integridad del espécimen de orina. Los resultados se obtienen mediante la comparación visual del color de cada una de las Tablas de prueba con la tabla de colores del envase. Cada Tabla de prueba de la tirilla de prueba de adulteración de orina Urine check 7 se marca en orden secuencial para una fácil lectura visual.

Creatinina: En este ensayo la creatinina reacciona con un indicador de creatinina en un medio alcalino para formar un complejo de color púrpura-café. La intensidad de color de la Tabla de prueba es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Nitrito: Esta prueba se basa en la reacción de la amina aromática para dar una sal de diazonio, que luego se acopla con un indicador para formar un complejo de color que va del rosa a rojo oscuro dependiendo de la concentración de nitrito en la muestra.

Glutaraldehído: Este análisis se basa en la reacción del grupo aldehído del glutaraldehído con un indicador para generar un complejo de color café.

pH: Esta prueba utiliza el principio de múltiples indicadores que dan una amplia gama de colores que van del naranja (pH bajo), hasta el amarillo y verde (pH de 4 a 9) y café (pH alto).

Gravedad específica: Esta prueba se basa en la liberación de protones de un poliacido en presencia de cationes en el líquido de prueba. Cuando los protones liberados reaccionan con el reactivo indicador se produce una reacción de color. El color va de verde a verde claro, verde aceituna a rojo dependiendo de la gravedad específica de la muestra.

Blanqueador: En esta reacción un indicador de color reacciona con el almidón para formar un complejo azul.

Clorocromato de Piridinio: En este ensayo un indicador de color reacciona con el clorocromato de piridinio para formar un complejo de color azul, café o negro.

REACTIVOS

Tabla No. 1. Creatinina: 2.05% indicador reactivo de creatinina, 97.95% de buffer e ingredientes no reactivos.

Tabla No. 2. Nitrito: 0.81% de indicadores reactivos al nitrito y 99.19% de buffer e ingredientes no reactivos.

Tabla No. 3. Glutaraldehído. 3.30% de indicador reactivo al glutaraldehído, 96.70% de buffer e ingredientes no reactivos.

Tabla No. 4. pH: 0.15% de indicador reactivo y 99.85% de ingredientes no reactivos.

Tabla No. 5. Gravedad específica. 1.38% de indicador reactivo y 98.62% de ingredientes no reactivos.

Tabla No. 6. Almidón. 0.22% de indicador reactivo y 99.78% de ingredientes no reactivos.

Tabla No. 7. Clorocromato de piridinio. 0.22% de indicador reactivo y 99.78% de ingredientes no reactivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

- Las T i r a s de prueba Urine check 7 son solamente para uso forense/toxicológico.
- Maneje la muestra de orina como si pudiera ser infecciosa.
- Evite el contacto de la tirilla de prueba y la piel o mucosas.
- Saque solo las T i r a s de prueba que necesita para las pruebas inmediatas del vial y vuelva a tapar firmemente.

ALMACENAMIENTO

- Almacénese a temperatura ambiente entre 15° - 30° C (o 59° -86° F)
- Todas las Tiras de prueba deben guardarse en el envase original. No quite el secante del envase.
- No toque las Tablas de reactivo.
- No se use después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES

- Obtenga la orina en un envase limpio de vidrio o plástico.
- Haga la prueba en la orina lo más pronto posible después de su obtención. El pH y la concentración de nitrito de la orina pueden cambiar debido a la acumulación de amoníaco por las bacterias presentes en la orina. Si no se puede hacer la prueba en un lapso de una hora de obtenida la orina, refrigere la orina de inmediato. Lleve la muestra refrigerada a la temperatura ambiente y mezcle bien antes de probar.
- No centrifugue ni añada conservadores a la muestra de orina.
- Maneje la orina como si pudiera ser infecciosa.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Saque suficientes tirillas de prueba del vial para las pruebas inmediatas y vuelva a tapar firmemente.
2. Meta las tabletas de reactivo en la muestra de orina y sáquelas de inmediato.
3. De un leve toque con papel secante al lado de la tirilla para eliminar el exceso de orina. Nota esto es importante para tener resultados constantes.
4. Lea y compare las tabletas de reactivo con los bloques de color correspondientes de la tabla de colores en un minuto. No interprete resultados si han transcurrido dos minutos.

Procedimiento de prueba alterno (se recomienda cuando se usan soluciones de control).

1. Con un gotero, añada una gota del espécimen en cada una de las tabletas de prueba.
2. De un leve toque con papel secante al lado de la tirilla para eliminar el exceso de orina. Nota esto es importante para tener resultados constantes.
3. Lea y compare las tabletas de reactivo con los bloques de color correspondientes de la tabla de colores en un minuto. No interprete resultados si han transcurrido dos minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados cualitativos se obtienen mediante comparación visual del color de cada tableta numerada con los bloques de color correspondientes en la etiqueta del envase. No se requiere equipo.

CONTROL DE CALIDAD

Se debe confirmar el desempeño de las tirillas reactivas probando especímenes negativos y positivos conocidos de múltiples controles de análisis que contengan cantidades normales y anormales de cada analito que se prueba.

RESULTADOS ESPERADOS Y LIMITACIONES

A continuación se listan algunos de los compuestos o propiedades físicas que pueden afectar los resultados de la prueba. Los medicamentos de decoloran la orina también pueden causar resultados anormales ya que enmascaran las reacciones de los reactivos en las tabletas de prueba.

Tableta No. 1 Creatinina. La excreción diaria de creatinina, en proporción de la masa corporal del cuerpo humano, normalmente es constante. Los lineamientos del DOT indican que los especímenes de orina con niveles de creatinina inferiores a 20mg/dl son indicativos de dilución. Aunque estos rangos pueden ser afectados por edad, sexo, dieta, masa muscular y distribución de la población local, las muestras con niveles de creatinina inferiores a 20 mg/dl se deben considerar diluidos.

Tableta No. 2. Nitrito. Aunque el nitrito es componente normales de la orina, los niveles de hasta 3.6 mg/dl se pueden encontrar en algunos especímenes de orina por infecciones de las vías urinarias, contaminación bacteriana o almacenamiento inadecuado. Los niveles de nitrito mayores que 50 mg/dl se consideran anormales y adulterados según los lineamientos del DOT.

Tableta No. 3. Glutaraldehído. El glutaraldehído no es un componente normal de la orina y su detección es una indicación de que la orina puede haber sido adulterada ya que muchos adulterantes comerciales de la orina contienen glutaraldehído. Sin embargo en los casos de cetoacidosis, desnutrición severa u otras anomalías metabólicas, los cuerpos cetónicos pueden aparecer en la orina e interactuar con la tableta de glutaraldehído produciendo colores atípicos.

Tableta No. 4 pH. El pH normal de la orina va de 4.5 a 8.0, valores por debajo de 3.0 o por arriba de 11.0 son anormales e indican adulteración.

Tableta No. 5 Gravedad específica. La gravedad específica de la orina normal puede ir de 1.001 a 1.035, normalmente se encuentra entre 1.016 y 1.022 en los adultos con ingesta normal de líquidos. Sin embargo una alta concentración de proteínas en la orina puede elevar la gravedad específica. Los lineamientos del DOT indican que la gravedad específica se debe evaluar junto con observación clínica y niveles de creatinina. Sin un espécimen de orina presenta signos clínicos anormales o si la concentración de creatinina es menor que 5 mg/dl, entonces una gravedad específica anormal (1.003 o menos o 1.020 o más) es indicativa de sustitución. La gravedad específica y los valores de creatinina se deben considerar en conjunto para dar un mejor panorama de si la muestra está diluida o ha sido sustituida.

Tableta No. 6. Blanqueadores. La presencia de blanqueadores en la orina es indicativa de adulteración ya que este no es un componente normal de la orina. La formación de colores café, azul negruzco o turquesa claro puede también indicar la presencia de otros adulterantes oxidativos. "Stealth" produce un color azul oscuro. Las concentraciones de nitrito de más de 12.5 mg/dl en la muestra producen colores azulosos claros tanto con las tabletas de almidón como con las de clorocromato de piridinio.

Tableta No. 7. Clorocromato de piridinio. La presencia del clorocromato de piridinio en la orina indica adulteración y no es un componente normal de la orina. La formación de un color azul o gris turquesa claro también puede indicar la presencia de otros adulterantes oxidativos como "Urine Luck".