

CentriVet™ Urinalysis Reagent Strips Package Insert

Type of Strip REF : U031-108	English
10U - Glucose, Bilirubin, Ketone, Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite, Leukocytes	

*For rapid detection of multiple analytes in animal urine.
For veterinary use only.*

INTENDED USE

The CentriVet™ Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for the qualitative and semi-quantitative detection of one or more of the following analytes in urine: Glucose, Bilirubin, Ketone (Acetoacetic acid), Specific Gravity, Blood, pH, Protein, Urobilinogen, Nitrite and Leukocytes. The CentriVet™ Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in near-patient and centralized laboratory locations and are intended for professional veterinarian use only. 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 CentriVet™ Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be read visually and on the CentriVet U60 urine analyzer.

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 CentriVet™ 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 Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Bilirubin: This test is based on azo-coupling reaction of bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acidic medium. Varying bilirubin levels will produce a pinkish-tan color proportional to its concentration in urine. In normal urine, no bilirubin is detectable by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin require further investigation. Atypical results (colors different from the negative or positive color blocks shown on the color chart) may indicate that bilirubin-derived bile pigments are present in the urine specimen, and are possibly masking the bilirubin reaction. Reference ranges¹⁰: Cat, horse.

Negative.
In Dogs¹¹ concentrated urine samples may contain small amounts of bilirubin (1+ or less)

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results.

Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Specific Gravity: This test is based on the apparent pKa change of certain pretreated polyelectrolytes in relation to ionic concentration. In the presence of an indicator, colors range from deep blue-green in urine of low ionic concentration to green and yellow-green in urine of increasing ionic concentration. Reference ranges¹⁰: Dog (1.001-1.065), cat (1.001-1.080), horse (1.020-1.040).

Blood: This test is based on the peroxidase-like activity of hemoglobin which catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from light orange to dark green. The significance of a trace results, or a 5 – 10 non-hemolyzed result, varies among patients, and clinical judgment is required for these specimens on an individual basis. Small amounts of blood with a strip result of 1+ hemolyzed, or a 50 Ery/ μ L non-hemolyzed result, within 60 seconds are sufficiently abnormal to request a further investigation.

Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Negative.
pH: This test is based on a double indicator system which gives a broad range of colors covering the entire urinary pH range. Colors range from orange to yellow and green to blue. Acidic urine is associated with high protein diet and is considered normal in carnivores¹¹. Dog (5.5 - 7.0), cat (5.0 - 7.0), horse (7.6 - 9.0).

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

Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Negative.
Urobilinogen: This test is based on a modified Ehrlich reaction between p-diethylaminobenzaldehyde and urobilinogen in strongly acidic medium to produce a pink color. Urobilinogen is one of the major compounds produced in heme synthesis and is a normal substance in urine. The expected range for normal urine with this test is 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μ mol/L).⁸ Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Negative - weak positive

Nitrite: This test depends upon the conversion of nitrate to nitrite by the action of Gram negative bacteria in the urine. In an acidic medium, nitrite in the urine reacts with p-arsanilic acid to form a diazonium compound. The diazonium compound in turn couples with 1 N-(1-naphthyl) ethylenediamine to produce a pink color. Nitrite is not detectable in normal urine.³ The nitrite area will be positive in some cases of infection, depending on how long the urine specimens were retained in the bladder prior to collection. Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Negative.

Leukocytes: This test reveals the presence of granulocyte esterases. The esterases cleave a derivatized pyrazole amino acid ester to liberate derivatized hydroxy pyrazole. This pyrazole then reacts with a diazonium salt to produce a beige-pink to purple color. Normal urine specimens generally yield negative results. Trace results may be of questionable clinical significance. When trace results occur, it is recommended to retest using a fresh specimen from the same patient. Repeated trace and positive results are of clinical significance.

Reference ranges¹⁰: Dog, cat, horse.

Negative.

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. The sensitivities are based on visual read studies.

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).
Bilirubin (BIL)	30 seconds	2, 4-dichloroaniline diazonium salt; buffer and non-reactive ingredients	Detects bilirubin as low as 0.4-1.0 mg/dL (6.8-17 μ mol/L).
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).
Specific Gravity (SG)	45 seconds	bromothymol blue indicator; buffer and non-reactive ingredients; poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride); sodium hydroxide	Determines urine specific gravity between 1.000 and 1.030. Results correlate with values obtained by refractive index method within \pm 0.005.
Blood (BLO)	60 seconds	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB); diisopropylbenzene dihydroperoxide; buffer and non-reactive ingredients	Detects free hemoglobin as low as 0.018-0.060 mg/dL or 5-10 Ery/ μ L in urine specimens with ascorbic acid content of < 50 mg/dL.
pH	60 seconds	methyl red sodium salt; bromothymol blue; non-reactive ingredients	Permits the quantitative differentiation of pH values within the range of 5-9.
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).
Urobilinogen (URO)	60 seconds	p-diethylaminobenzaldehyde; buffer and non-reactive ingredients	Detects urobilinogen as low as 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μ mol/L).
Nitrite (NIT)	60 seconds	p-arsanilic acid; N-(1-naphthyl) ethylenediamine; non-reactive ingredients	Detects sodium nitrite as low as 0.05-0.1 mg/dL in urine with a low specific gravity and less than 30 mg/dL ascorbic acid.
Leukocytes (LEU)	120 seconds	derivatized pyrrole amino acid ester; diazonium salt; buffer; non-reactive ingredients	Detects leukocytes as low as 9-15 white blood cells Leu/ μ L in clinical urine.

The performance characteristics of the CentriVet™ 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.

For visual readings, if the color of a pad is in-between negative and trace, the result should be read as a negative.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use by professional veterinarians only. Do not use after the expiration date.
- The strip should remain in the closed canister or the sealed pouch 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 or 36-86°F). 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 collection, 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

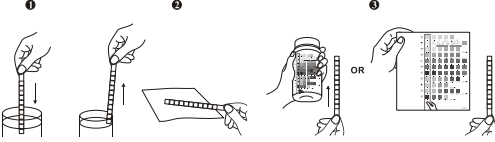
- | Materials Provided | |
|-------------------------------------|------------------|
| • Strips | • Package insert |
| Materials Required But Not Provided | |
| • Specimen collection container | • Timer |

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 color chart 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 color chart. 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 the problem persists, discontinue using the strip immediately. For US customers, call customer service toll-free at 1(800) 838-9502. For customers outside the US, contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

- For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls in the following conditions.
- Test QC per your laboratory policies and follow local, state and federal regulations.
 - Test commercially available positive and negative quality controls with each new lot, each new shipment of strips, and when you open a new bottle of reagent strips. Please note: Water is NOT an appropriate negative control.
 - Test the strips monthly that are stored for more than 30 days.
 - Run QC tests to ensure reagent storage integrity; train new users; confirm test performance; and when patients' clinical conditions or symptoms do not match the results obtained on the test strips.

For US customers, call customer service toll-free at 1(800) 838-9502 for additional information. For customers outside the US, contact your local distributor.

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 veterinarian.

The *CentriVet*™ Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium®, Azo Gantisin™, Azo Gartano™), nitrofurantoin (Microdantin™, Furadantin™), and riboflavin.³ 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 \geq 25 mg/dL. High ketone levels \geq 100 mg/dL may cause false negative results for specimens containing a small amount of glucose (50-100 mg/dL). Sample pH from 5.0 to 9.0 does not affect the results of glucose.

Bilirubin: Bilirubin is absent in normal urine, so any positive result, including a trace positive, indicates an underlying pathological condition and requires further investigation. Reactions may occur with urine containing large doses of chlorpromazine or rifampin that might be mistaken for positive bilirubin.⁹ The presence of bilirubin-derived bile pigments may mask the bilirubin reaction. This phenomenon is characterized by color development on the test patch that does not correlate with the colors on the color chart. Large concentrations of ascorbic acid may decrease sensitivity. Sample pH from 5.0 to 9.0 does not affect the results of bilirubin.

Ketone: The test does not react with acetone or β -hydroxybutyrate.⁸ Urine specimens of high pigment, and other substances containing sulfhydryl groups may occasionally give reactions up to and including trace (\pm).⁹ Sample pH from 5.0 to 9.0 does not affect the results of ketone.

Specific Gravity: Ketoacidosis or protein higher than 300 mg/dL may cause elevated results. Results are not affected by non-ionic urine components such as glucose. If the urine

has a pH of 7 or greater, add 0.005 to the specific gravity reading indicated on the color chart. Sample pH > 9 would generate false high results on specific gravity.
Blood: A uniform green color indicates the presence of myoglobin, hemoglobin or hemolyzed erythrocytes.⁸ Scattered or compacted green spots indicate the presence of non-hemolyzed erythrocytes (last two blocks to the right on the color chart). To enhance accuracy, separate color scales and reporting units are provided for hemolyzed and non-hemolyzed erythrocytes. It has been reported that urine of high pH reduces sensitivity, while moderate to high concentration of ascorbic acid may inhibit color formation. Microbial peroxidase, associated with urinary tract infection, may cause a false positive reaction. The test is slightly more sensitive to free hemoglobin and myoglobin than to intact erythrocytes. Sample pH > 9 would generate false low results on blood.

pH: If the procedure is not followed and excess urine remains on the strip, a phenomenon known as “runover” may occur, in which the acid buffer from the protein reagent will run onto the pH area, causing the pH result to appear artificially low. pH readings are not affected by variations in urinary buffer concentration.

Protein: This test is highly sensitive for albumin, and less sensitive to hemoglobin, globulin and mucoprotein.⁶ 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.⁶ The urine specimens with high specific gravity may give false negative results. Sample pH-8 would generate false high results on protein.

Urobilinogen: All results lower than 1 mg/dL urobilinogen should be interpreted as normal. A negative result does not at any time preclude the absence of urobilinogen. The reagent area may react with interfering substances known to react with Ehrlich's reagent, such as p-aminosalicylic acid and sulfonamides.⁹ False negative results may be obtained if formalin is present. The test cannot be used to detect porphobilinogen. Sample pH from 5.0 to 9.0 does not affect the results of urobilinogen.

Nitrite: The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Any degree of uniform pink to red color should be interpreted as a positive result, suggesting the presence of nitrite. Color intensity is not proportional to the number of bacteria present in the urine specimen. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Comparing the reacted reagent area on a white background may aid in the detection of low nitrite levels, which might otherwise be missed. Ascorbic acid above 30 mg/dL may cause false negatives in urine containing less than 0.05 mg/dL nitrite ions. The sensitivity of this test is reduced for urine specimens with highly buffered alkaline urine or with high specific gravity. A negative result does not at any time preclude the possibility of bacteruria. Negative results may occur in urinary tract infections from organisms that do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; when urine has not been retained in the bladder for a sufficient length of time (at least 4 hours) for reduction of nitrate to nitrite to occur; when receiving antibiotic therapy or when dietary nitrate is absent. Sample pH > 9 would generate false low results on nitrite.

Leukocytes: The result should be read between 60-120 seconds to allow for complete color development. The intensity of the color that develops is proportional to the number of leukocytes present in the urine specimen. High specific gravity or elevated glucose concentrations (\geq 2,000 mg/dL) may cause test results to be artificially low. The presence of cephalalexin, cephalothin, or high concentrations of oxalic acid may also cause test results to be artificially low. Tetracycline may cause decreased reactivity, and high levels of the drug may cause a false negative reaction. High urinary protein may diminish the intensity of the reaction color. This test will not react with erythrocytes or bacteria common in urine.⁸ Sample pH > 9 would generate false high results on leukocytes.

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. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. 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.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia*. Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.V.B. Saunders Company. 1976.
10. W. Kraft, U. M. Dürr, Klinische Labordiagnostik in der Tiermedizin, 6th Edition 2005, pp 186 - 203 and 483-484
11. C. A. Sink, N. M. Weinstein, Practical Veterinary Urinalysis, 2012, pp, 32, 47

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA
Toll Free Phone: 1(800) 838-9502

Number: 1150869902
Effective Date: 2017-05-09

CentriVet™	CentriVet™	Tiras Reactivas de Uroanálisis	Inserto
Tipo de Tira			
REF : U031-108			
10U - Glucosa, Bilirrubina, Cetona,		Español	
Gravedad específica, Sangre, pH, Proteína, Urobilinógeno, Nitrito, Leucocitos			

Para la detección rápida de múltiples análisis en orina animal. Sólo para uso Veterinario..

USO INDICADO
Las tiras reactivas de Uroanálisis CentriVet ™ (orina) son para la detección cualitativa y semicuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: glucosa, bilirrubina, cetona (ácido acetooacético), gravedad específica, sangre, pH, proteína urobilinógeno, Nitrito y Leucocitos. Las tiras reactivas de orina CentriVet ™ (orina) son para uso único en laboratorios centralizados y laboratorios profesionales que estén cerca del paciente (punto de atención) y están diseñadas para uso veterinario profesional únicamente. Los resultados se pueden utilizar junto con otra información de diagnóstico para descartar ciertos estados de enfermedad y para determinar si el análisis microscópico es necesario. Las tiras reactivas de Uroanálisis CentriVet ™ (orina) se pueden leer visualmente y en el analizador de orina CentriVet U60. Analizador.
RESUMEN

La orina experimenta muchos cambios durante estados de enfermedad o disfunción corporal antes de que la composición sanguínea se altere en un grado significativo. El análisis de orina (Uroanálisis) es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y como tal, es una parte del control rutinario de la salud. Las tiras reactivas de Uroanálisis CentriVet ™ (orina) se pueden utilizar en la evaluación de la salud en general, y ayudan en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, trastornos endocrinos y enfermedades o trastornos urinarios.1,2

PRINCIPIO Y VALORES ESPERADOS

Glucosa: Esta prueba se basa en la reacción enzimática que se produce entre la glucosa oxidada, la peroxidasa y el cromógeno. La glucosa se oxida primero para producir ácido gluconico y peróxido de hidrógeno en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno reacciona con el cromógeno de yoduro de potasio en presencia de peroxidasa. La mediación que el cromógeno se oxida determina el color que se produce, que va desde el verde al marrón. La glucosa no debe detectarse en la orina normal. Pequeñas cantidades de glucosa pueden ser excretadas por el riñón. Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo. Negativo...

Bilirrubina: Esta prueba se basa en la reacción del acoplamiento azo de bilirrubina con dicloroanilina diazotizada en un medio fuertemente ácido. Los niveles variables de bilirrubina producirán un color rosado-bronceado proporcional a su concentración en la orina. En la orina normal, ninguna bilirrubina es detectable ni siquiera por los métodos más sensibles. Incluso pequeños rastros de bilirrubina requieren mayor investigación. Los resultados atípicos (colores diferentes de los bloques de color negativos o positivos mostrados en la tabla de colores) pueden indicar que los pigmentos biliares derivados de la bilirrubina están presentes en la muestra de orina y posiblemente enmascaran la reacción de la bilirrubina. Rangos de referencia10: Gato, caballo.

Negativo.

En perros11, las muestras concentradas de orina pueden contener pequeñas cantidades de bilirrubina (1+ o menos

Cetona: Esta prueba se basa en las cetonas que reaccionan con nitroprusiato y ácido acetooacético para producir un cambio de color que varía desde rosa claro para resultados negativos hasta un color rosa más oscuro o morado para resultados positivos.

Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Negativo.

Gravedad específica: Esta prueba se basa en el cambio aparente de pKa de ciertos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración iónica. En presencia de un indicador, los colores van desde un intenso azul-verdoso en la orina de baja concentración iónica hasta el verde y el amarillo-verdoso en la orina de concentración iónica creciente. Rangos de referencia10:Perro (1.001-1.065), gato (1.001-1.080), caballo (1.020-1.040).

Sangre: Esta prueba se basa en la actividad similar a la peroxidasa de la hemoglobina que cataliza la reacción del dihidroporóxido de diisopropilbenceno y la 3,3', 5,5'-tetrametilbencidina. El color resultante varía de naranja claro a verde oscuro. La significación un resultado de traza, o un resultado no hemolizado de 5-10, varía entre los pacientes, y un juicio clínico es requerido para estos especímenes sobre una base individual. Las pequeñas cantidades de sangre con un resultado en la tira de 1+ hemolizado, o un resultado de 50 Ery / µL no hemolizado, en 60 segundos son suficientemente anormales para solicitar una investigación adicional. Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Negativo. .

PH: Esta prueba se basa en un sistema de doble indicador que da una amplia gama de colores que cubren toda la gama de pH urinario. Los colores varían de naranja a amarillo y verde a azul. La orina ácida se asocia con una dieta rica en proteínas y se considera normal en los canivorinos11 . Perro (5,5 - 7,0), gato (5,0 - 7,0), caballo (7,6 - 9,0).

Proteína: Esta reacción se basa en el fenómeno conocido como "error de proteína" de los indicadores de pH en los que un indicador que está altamente tamponado cambiará de color en presencia de proteínas (aniones) a medida que el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un pH constante, el desarrollo de cualquier color verde se debe a la presencia de proteínas. Los colores varían de amarillo a amarillo-verdoso para resultados negativos y verde a verde-azulado para resultados positivos. El color que coincide con cualquier bloque mayor que el rastro indica proteinuria significativa. El juicio clínico es necesario para evaluar la importancia de los resultados de rastreo. Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Urobilinógeno. Esta Prueba se basa en una reacción de Ehrlich modificada entre p-dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en medio fuertemente ácido para producir un color rosa. El urobilinógeno es uno de los principales compuestos producidos en la síntesis de hemo y es una sustancia normal en la orina. El rango esperado para la orina normal con esta prueba es de 0.2-1.0 mg / dL (3.5-17 µmol / L).8 Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Negativo - débil positivo

Nitrito: Esta prueba depende de la conversión de nitrato en nitrito por la acción de bacterias Gram negativas en la orina. En un medio ácido, el nitrito en la orina reacciona con el ácido

p-arsanilico para formar un compuesto de diazonio. El compuesto de diazonio a su vez se acopla con 1-N- (1-naftil) etilendiamina para producir un color rosa. El nitrito no es detectable en la orina normal.9 El área de nitrito será positiva en algunos casos de infección, dependiendo de cuánto tiempo fueron retenidos los especímenes en la vejiga antes de la recolección. Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Negativo.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de esterasas de granulocitos. Las esterasas escinden un éster de aminoácido pirazol derivatizado para liberar el hidroxipirazol derivatizado.Este pirazol reacciona entonces con una sal de diazonio para producir un color beige-rosa a púrpura. Las muestras normales de orina generalmente producen resultados negativos. Los resultados de cantidades mínimas pueden tener una importancia clínica cuestionada. Cuando ocurren resultados de cantidades mínimas, se recomienda realizar una nueva prueba utilizando una muestra fresca del mismo paciente. Las cantidades mínimas y los resultados positivos tienen importancia clínica.. Rangos de referencia10: Perro, gato, caballo.

Negativo.

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
De acuerdo con el peso seco en el momento de la impregnación, las concentraciones dadan pueden variar entre tolerancias de fabricación. La siguiente tabla que aparece más abajo indica tiempos y características de rendimiento de cada parámetro. La sensibilidad se basa en los estudios leídos visualmente.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Glucosa (GLU)	30 segundos	Glucosa oxidasa; Peroxidasa; yoduro de potasio; buffer; Ingredientes no reactivos	Detecta glucosa de un mínimo de 50-100 mg / dL (2.5-5 mmol / L).
Bilirrubina (BIL)	30 segundos	2, 4- dicloroanilina y sal de diazonio; Tampón e ingredientes no reactivos	Detecta la bilirrubina de un mínimo de 0.4 1.0 mg / dL (6.8-17 µmol / L).
Cetona (KET)	40 segundos	Nitroprusiato sódico; buffer	Detecta ácido acetooacético de un mínimo de 2.5-5 mg / dL (0,25 - 0,5 mmol / l).
Specific Gravity (SG)	45 segundos	Indicador azul de bromotimol; Tampón y ingredientes no reactivos; Poli (metil vinil éter / anhídrido maleico); hidróxido de sodio	Determina la densidad de orina entre 1.000 y 1.030. Los resultados se correlacionan con los valores obtenidos por el método del índice de refracción dentro de ± 0.005.
Blood (BLO)	60 segundos	3,3 ', 5,5' - tetrametilbenzidina (TMB); Dihidroporóxido de diisopropilbenceno; Tampón e ingredientes no reactivos	Detecta la hemoglobina libre tan bajo como 0.018-0.060 mg / dL o 5-10 Ery / µL en muestras de orina con contenido de ácido ascórbico de <50 mg / dL.
pH	60 segundos	Sal sódica de rojo de metilo; Azul de bromotimol; Ingredientes no reactivos	Permite la diferenciación cuantitativa de los valores de pH dentro del rango de 5.9.
Protein (PRO)	60 segundos	Azul de tetrabromofenol; Tampón e ingredientes no reactivos	Detecta la albúmina tan baja como 7.5-15 mg / dL (0.075-0.15 g / L).
Urobilinogen (URO)	60 segundos	P - dietilaminobenzaldehido; Tampón e ingredientes no reactivos	Detecta urobilinógeno tan bajo como 0.2-1.0 mg / dL (3.5-17 µmol / L).
Nitrite (NIT)	60 segundos	Ácido p - arsanilico; N- (1 - naftil) etilendiamina; Ingredientes no reactivos	Detecta el nitrito de sodio de un mínimo de 0.05-0.1 mg / dL en orina con una gravedad específica baja y menos de 30 mg / dl de ácido ascórbico.
Leukocytes (LEU)	120 segundos	Éster de aminoácido de pirrol derivatizado; Sal de diazonio, buffer; Ingredientes no reactivos	Detecta leucocitos en un mínimo de 9-15 glóbulos blancos Leu / µL en orina clínica.

Las características de rendimiento de las tiras de reactivos de orina CentriVet ™ (orina) se han determinado en pruebas de laboratorio y clínicas. Los parámetros de importancia para el usuario son la sensibilidad, la especificidad, la exactitud y la precisión. Generalmente, esta prueba ha sido desarrollada para ser específica para ser meridos, con las excepciones de las interferencias enumeradas. Consulte la sección" Limitaciones" de este inserto.

La interpretación de los resultados visuales depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores inhibidores y las condiciones de iluminación cuando se lee la tira. Cada bloque de color en el gráfico corresponde a una gama de concentraciones de analto.

Para lecturas visuales, si el color de una almohadilla está entre negativo y traza, el resultado debe ser leído como negativo.

PRECAUCIONES
<ul style="list-style-type: none">Para uso en diagnóstico in vitro sólo por veterinarios profesionales. No utilizar después de la fecha de caducidad. La tira debe permanecer en el recipiente cerrado o en el empaque sellado hasta su uso. No toque las áreas del reactivo de la tira. Descarte cualquier tira que se encuentre descolorida, ya que puede estar deteriorada Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas como cualquier agente infeccioso. La tira usada debe ser desechada de acuerdo con las regulaciones locales después de cada prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Mantenga el envase cerrado y almacene ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C o 36-86 ° F). Mantener fuera de la luz directa del sol. La tira es estable durante la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja. No retire el desecante. Saque sólo las tiras suficientes para su uso inmediato. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente. NO CONGELAR. No utilice las tiras después de su fecha de vencimiento. Nota: Una vez que el envase ha sido abierto, las tiras restantes son estables por hasta 3 meses. La estabilidad puede reducirse en condiciones de alta humedad.

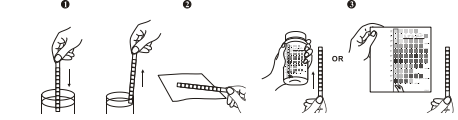
OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA
La muestra de orina se debe recolectar en un recipiente limpio y seco, y se debe examinar lo antes posible. No centrifugue. No se recomienda usar conservantes para orina. Si la prueba no se puede realizar en el transcurso de una hora después de la recolección, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla. El almacenamiento prolongado de orina no conservada a temperatura ambiente puede ocasionar una proliferación microbiana con cambios resultantes en el pH. Un desvío hacia PH alcalino puede provocar un falso positivo con el área de prueba de la proteína. La orina que contiene glucosa puede disminuir en su pH cuando los organismos metabolizan la glucosa. La contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorexhidina puede afectar los resultados de la prueba de proteína
MATERIALES
Materiales Suministrados

- Tiras Reactivas
 - Inserto
- Recipiente para recolectar la muestra
 - Materiales Requeridos No Suministrados
 - Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO
Permita que la tira, la muestra de orina o los controles se encuentren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) antes de realizar la prueba.

- Retire la tira del envase cerrado y utilícela lo antes posible. Cierre y ajuste de inmediato el envase una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo las áreas reactivas de la tira en el recipiente que contiene la orina fresca bien mezclada y saque la tira inmediatamente del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Consulte la figura 1 que aparece a continuación.
- A extraer la tira de la orina, corra el filo de la tira contra el borde del recipiente con orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y haga que el filo de la tira entre en contacto con un material absorbente (por ejr, toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes ensucien con orina. Consulte la figura 2 que aparece a continuación.
- Compare las áreas reactivas que responden a los bloques de color en el gráfico de colores en los tiempos especificados. Sostenga la tira cerca de los bloques de color y compare cuidadosamente. Consulte la figura 3 que aparece más abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.


INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen mediante la comparación directa de los bloques de colores impresos en el gráfico de colores. Los bloques de colores representan valores nominales; los valores reales variarán cerca de los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, se recomienda seguir los siguientes pasos: confirmar que las tiras se han usado dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del envase, comparar los resultados con los controles conocidos positivos y negativos, y repetir la prueba usando una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar la tira inmediatamente. . Para clientes de EE. UU., Llame gratis al servicio de atención al cliente al 1 (800) 838-9502. Para clientes fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local. .

CONTROL DE CALIDAD
Para obtener mejores resultados, los resultados de las tiras reactivas deben confirmarse mediante el análisis positivo o negativo de muestras/controles en las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none">Realizar el análisis del control de calidad según las políticas de su laboratorio y respetar las normas locales, estatales y federales. Analizar los controles de calidad positivos y negativos comercialmente disponibles en cada lote nuevo, en cada envío nuevo de tiras y al abrir un frasco nuevo de tiras reactivas. Nota: el agua NO constituye un control negativo adecuado. Analizar mensualmente las tiras que se almacenen durante más de 30 días. Realizar análisis de control de calidad para asegurar la integridad de las tiras reactivas durante el almacenamiento; capacitar a los usuarios nuevos; confirmar los resultados de los análisis y cuando las condiciones clínicas o los síntomas del paciente no coincidan con los resultados obtenidos con las tiras reactivas

Para clientes de EE. UU., Llame gratis al servicio de atención al cliente al 1 (800) 838-9502 para obtener información adicional. Para clientes fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES
.Nota: Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas y terapéuticas no deben basarse en ningún resultado o método y deben considerarse con otra información clínica disponible para el veterinario. Las tiras de reactivas de Uroanálisis de CentriVet® (orina) pueden verse afectadas por sustancias que causan color de orina anormal, como los medicamentos que contienen colorantes azo (por ejemplo, Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®) y riboflavina . El desarrollo del color en la tira de prueba puede ser enmascarado o puede producirse una reacción de color que podría interpretarse como resultados falsos.

Glucosa: El área del reactivo no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reductores de fármacos (por ejemplo, salicilatos y ácido nalidixico). La sensibilidad puede disminuir en muestras con alta densidad (> 1.025) y con concentraciones de ácido ascórbico ≥ 25 mg / dL. Los altos niveles de cetonas ≥ 100 mg / dL pueden causar resultados negativos falsos en muestras que contengan una pequeña cantidad de glucosa (50-100 mg / dL). El pH de la muestra de 5,0 a 9,0 no afecta los resultados de la glucosa.

Bilirrubina: La bilirrubina está ausente en la orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluyendo una cantidad mínima positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con la orina que contiene grandes dosis de clorpromazina o rifampicina que podrían ser confundidas con bilirrubina positiva. La presencia de pigmentos biliares derivados de la bilirrubina puede enmascarar la reacción de la bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo del color en el parche de prueba que no se correlaciona con los colores de la carta de colores. Las grandes concentraciones de ácido ascórbico pueden disminuir la sensibilidad. El pH de la muestra de

5,0 a 9,0 no afecta los resultados de la bilirrubina.

Cetona: La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxibutirato.8 Las muestras de orina de pigmento alto y otras sustancias que contienen grupos sulfhidrilo pueden ocasionalmente dar reacciones hasta e incluyendo trazas (±) .9 El pH de la muestra de 5,0 a 9,0 no afecta Los resultados de cetona.

Gravedad específica: La cetoacidosis o proteína superior a 300 mg / dl puede causar resultados elevados. Los resultados no se ven afectados por componentes no iónicos de la orina como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o mayor, añada 0,005 a la lectura de gravedad específica indicada en la tabla de colores. El pH de muestra> 9 generaría altos resultados falsos en gravedad específica. .

Sangre: Un color verde uniforme indica la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. «Manchas verdes dispersas o compactadas indican la presencia de eritrocitos no hemolizados (últimos dos bloques a la derecha en la tabla de colores). Para aumentar la precisión, se proporcionan escalas de color separadas y unidades de notificación para eritrocitos hemolizados y no hemolizados. Se ha informado de que la orina de alto pH reduce la sensibilidad, mientras moderada a alta concentración de ácido ascórbico puede inhibir la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con la infección del tracto urinario, puede causar una reacción positiva falsa. La prueba es ligeramente más sensible a la hemoglobina y la mioglobina libres que a los eritrocitos intactos. El pH de la muestra> 9 generaría bajos resultados falsos en la sangre

PH: Si el procedimiento no se sigue y el exceso de orina permanece en la tira, puede ocurrir un fenómeno conocido como "rebosamiento", mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la proteína ingresará en el área del pH y hará que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas del pH no cambian con las variaciones en la concentración del buffer en la orina

Proteína: Esta prueba es altamente sensible para la albúmina y menos sensible a la hemoglobina, la globulina y la mucoproteína.8 Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Pueden obtenerse resultados falsos positivos con orina altamente tamponada o alcalina. La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contienen clorexhidina puede producir resultados positivos falsos.8 Las muestras de orina con alta densidad pueden dar resultados falsos negativos. El pH de la muestra> 8 generaría altos resultados falsos en la proteína

Urobilinógeno: Todos los resultados inferiores a 1 mg / dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la ausencia de urobilinógeno. El área del reactivo puede reaccionar con sustancias interferentes que se sabe que reaccionan con el reactivo de Ehrlich, tales como el ácido p-aminosalicílico y las sulfonamidas.9 Pueden obtenerse resultados falsos negativos si está presente formalina. La prueba no puede usarse para detectar porobilinógeno. El pH de la muestra de 5,0 a 9,0 no afecta los resultados del urobilinógeno.

Nitrito: La prueba es específica para el nitrito y no reaccionará con ninguna otra sustancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme rosa a rojo debe interpretarse como un resultado positivo, lo que sugiere la presencia de nitrito. La intensidad del color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Los puntos rosados o los bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del **área del reactivo reaccionado sobre** un fondo blanco puede ayudar a la detección de bajos niveles de nitritos, que de lo contrario podrían faltar. El ácido ascórbico por encima de 30 mg / dL puede causar falsos negativos en orina con menos de 0,05 mg / dL de iones nitrito. La sensibilidad de esta prueba se reduce para muestras de orina con orina alcalina altamente tamponada o con alta densidad. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de bacteruria. Pueden producirse resultados negativos en las infecciones del tracto urinario de organismos que no contienen reductasa para convertir el nitrato en nitrito; Cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga durante un tiempo suficiente (por lo menos 4 horas) para que se produzca la reducción de nitrato a nitrito; Cuando se recibe terapia con antibióticos o cuando no hay nitrato en la dieta. El pH de la muestra> 9 generaría resultados bajos falsos sobre el nitrito

Leucocitos: El resultado debe leerse entre 60-120 segundos para permitir el desarrollo completo del color. La intensidad del color que se desarrolla es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Gravedad específica elevada o concentraciones elevadas de glucosa (≥ 2.000 mg / dL) pueden hacer que los resultados de las pruebas sean artificialmente bajos. La presencia de cafelexina, cefalotina o altas concentraciones de ácido oxálico también puede hacer que los resultados de las pruebas sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar disminución de la reactividad, y altos niveles del fármaco pueden causar una reacción negativa falsa. Las proteínas urinarias altas pueden disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacterias comunes en la orina.8 El pH de la muestra> 9 generaría altos resultados falsos en los leucocitos.

BIBLIOGRAFIA
<ol style="list-style-type: none">Free AH, Free HM. <i>Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science</i>. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972. Yoder J, Adams EC, Free, AH. <i>Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH</i>. Amer. J. Med Tech. 31:285-1965. Scharzier B, Fritz H. <i>Subnormal Levels of Glucose in Urine</i>. JAMA 201;129-132, 1967. McGarry JD, Lilly, Lecture. 1978: <i>New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis</i>. Diabetes 28: 517-523 May, 1978. Williamson DH. <i>Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?</i> Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971. Paterson P, et al. <i>Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine</i>. Lancet: 862-865; April 22, 1967. Fraser J, et al. <i>Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk</i>. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965. Henry JB, et al. <i>Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20ª Ed. Philadelphia</i>, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001. Tietz NW. <i>Clinical Guide to Laboratory Tests</i>. W.B. Saunders Company, 1976. W. Kraft, U. M. Dürr, Klinische Labordiagnostik in der Tiermedizin, 6th Edition 2005, pp 186 - 203 and 483-484 C. A. Sink, N. M. Weinstein, Practical Veterinary Urinalysis, 2012, pp, 32, 47

ACON Laboratories, Inc. 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA Toll Free Phone: 1(800) 838-9502	Número: 1150869902 Fecha efectiva : 2017-05-09
--	--