



1859

# UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ÁREA DE LA SALUD HUMANA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

TÍTULO:

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS  
REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE  
BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL  
CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

AUTOR:

MARLON ROLANDO BRAVO BONILLA

DIRECTORA:

DRA. PAOLA MERCEDES BENÍTEZ CASTRILLÓN, MG. SC.

LOJA - ECUADOR

2015

## **CERTIFICACIÓN**

Loja, 12 de Octubre del 2015

Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc.

**DIRECTORA DE TESIS**

**CERTIFICA:**

Que el presente trabajo previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico titulado: “SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA” de autoría del estudiante Marlon Rolando Bravo Bonilla, ha sido realizado bajo mi dirección, por lo que se aprueba el mismo, pudiendo ser sometido a presentación pública y evaluación por parte del jurado calificador que se designe.



---

**Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc.**

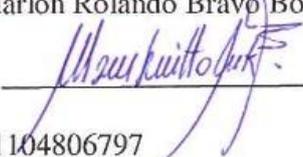
**DIRECTORA DE TESIS**

## AUTORÍA

Yo, Marlon Rolando Bravo Bonilla declaro ser el autor del presente trabajo de tesis y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma.

Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi tesis en el repositorio Institucional.

**Autor:** Marlon Rolando Bravo Bonilla

**Firma:**  \_\_\_\_\_

**Cedula:** 1104806797

**Fecha:** Loja, 12 de Octubre de 2015

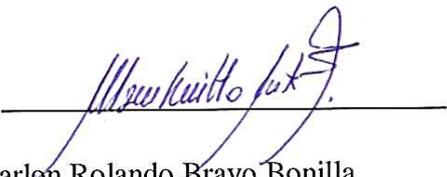
## CARTA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Yo, Marlon Rolando Bravo Bonilla, declaro ser autor de la tesis titulada SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA, como requisito para optar al grado de Licenciado en Laboratorio Clínico: autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través del Repositorio Digital Institucional (RDI).

Los usuarios pueden consultar su contenido de este trabajo en el RDI, en la redes de información del país y del exterior.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, el 25 de Noviembre de 2015 firma:

- Firma: 
- Autor: Marlon Rolando Bravo Bonilla
- Cedula: 1104806797
- Correo Electrónico: [wambritto@outlook.com](mailto:wambritto@outlook.com)
- Dirección: Loja-Loja Ecuador
- Teléfono: 072326276 / 0997760353
- Directora de Tesis: Dra. Paola Mercedes Benítez Castrillón, Mg. Sc.
- Tribunal de Tesis: \* **Presidenta:** Dra. Maricela del Rosario López Morocho, Mg. Sc.  
\* **Vocal:** Dra. Mariela Alexandra Idrovo Vallejo, Mg. Sc.  
\* **Vocal:** Lic. María de Cisne Loján González, Mg. Sc.

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo investigativo va dedicado primeramente a Dios que con la bendiciones derramadas sobre este servidor y sobre mi madre Patricia Bonilla, mi padre Rolando Bravo y mis hermanos Sebastián y Fernanda permitió que se llegue a concluir, va dedicado a Alicia mi novia, quien en toda la vida universitaria se convirtió en mi mano derecha, en un pilar fundamental de apoyo incondicional, paciencia y de no ser por su ayuda en los momentos más difíciles, este sueño no podría haberse llegado a concretar.

**Marlon Rolando Bravo Bonilla.**

## **AGRADECIMIENTO**

- A la Universidad Nacional de Loja, por ser mí segundo hogar, por ser la institución que me permitió formarme y adquirir diversas experiencias tanto personales como profesionales.
- A mi Directora de Tesis Dra. Paola Benítez C. por su dedicación, interés y tiempo invertido en este servidor.
- A todos los docentes que me vieron formarme a lo largo de 4 años, que me supieron guiar y que con sus consejos lo único que esperaban era que llegue a terminar tan bonita carrera.
- A todo el personal que labora en el Centro de Salud N°3 de la ciudad de Loja, en especial al personal de Laboratorio como lo es el Lic. Ángel Pacheco, el Lic. Carlos Juca y la Lcda. Vanessa Jimbo que me ayudaron en todo el tiempo que compartí con ellos.
- Al personal del Laboratorio MediLab en especial al Ing. Carlos Gallardo y la Dra. Sandra Freire por abrirnos las puertas de tan noble institución y apoyarnos en los momentos más importantes.

**Marlon Rolando Bravo Bonilla.**

## **1. TÍTULO**

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA.**

## 2. RESUMEN

La infección de vías urinarias (IVU) es un problema de salud a nivel mundial, que se complica por varios factores incluyendo la baja sensibilidad de las pruebas usadas en el diagnóstico de esta patología. La presente investigación tiene como objetivo determinar la Sensibilidad y especificidad de las tiras reactivas de orina en la identificación de bacteriuria en pacientes que acuden al centro de salud N° 3 de la ciudad de Loja, dicho estudio es de carácter prospectivo y de corte transversal. Se estudiaron un total de 487 muestras de orina. Se inició el análisis de las muestras con la prueba rápida para detección de nitritos (tira reactiva de orina), posteriormente fueron transportadas en cadena de frío hacia el laboratorio de Microbiología en donde se realizó el cultivo de las muestras, 24 horas después se verificó si existía o no crecimiento bacteriano, se realizó un Gram a todas las muestras con crecimiento mayor a 100.000UFC/ml y después se cotejaron los resultados con el registro del análisis químico. Se obtuvieron los siguientes resultados: Sensibilidad: 77,77% y Especificidad: 99,55%. Con lo que se llega a la conclusión de que es necesario crear métodos mucho más sensibles en la detección de bacterias causantes de IVU.

**Palabras Clave:** *IVU, Nitritos, Tiras reactivas de orina, Sensibilidad, Especificidad.*

## SUMMARY

Infection urinary tract (IVU) is a health problem globally, which is complicated by several factors including the low sensitivity of the tests used in the diagnosis of this pathology. This research aims to determine the sensitivity and specificity of the test strips for urine in the identification of bacteriuria in patients who come to the health center N ° 3 of the city of Loja, said study is forward-looking and cross cutting. A total of 487 urine samples were studied. Started the analysis of samples with the rapid test for detection of nitrite (urine test strip), they were subsequently transported in cold chain to the microbiology laboratory where the cultivation of samples, carried out 24 hours later it was verified whether it existed or not bacterial growth, was a Gram to all specimens with greater than 100.000UFC/ml growth and is then compared the results with the registration of the chemical analysis. The following results were obtained: sensitivity: 77,77%, and specificity: 99,55%. Which will reach the conclusion that it is necessary to create more sensitive methods in the detection of bacteria that cause IVU.

**Keywords:** *IVU, nitrites, test strips for urine, sensitivity and specificity.*

### 3. INTRODUCCIÓN

La infección de vías urinarias (IVU) es un conjunto de signos y síntomas que son provocados por la presencia de bacterias en el tracto urinario, pudiendo encontrarse estas en: la vejiga, uretra, uréteres o riñón. Es una patología que afecta en mayor número al sexo femenino que al masculino. Aunque no se trata de un enfermedad grave, ésta llega a complicarse por varios factores como lo son; el descuido del paciente y la poca importancia que le dá a cambios físicos en su orina, la falta de atención y tratamiento médico, la demora en el diagnóstico y la baja sensibilidad de las pruebas que se usan para ayudar al diagnóstico de esta patología.

A nivel mundial, las IVU son las responsables de aproximadamente el 40% del total de casos registrados de infecciones nosocomiales en embarazadas **(1)**. En Estados Unidos de Norteamérica son las responsables de más de 7.000.000 de consultas médicas al año, de las cuales 2.000.000 son cistitis dando un aproximado de 100.000 ingresos hospitalarios al año por causa de IVU en esta población **(2)**.

Las IVUs en los países de América de Sur, son infecciones que no están desapercibidas y que se reporta gran incidencia de las mismas, así tenemos que El Programa de Trasplantes Renales del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes, Mérida Venezuela señala que las IVUs tienen una alta incidencia (35%) **(3)**. Asimismo el vecino país de Perú, mediante su Dirección Regional de Salud, en el 2010 reporto un total de 81.113 IVUs diagnosticadas con una incidencia de 4,6% en el Departamento de Piura **(4)**.

Es muy difícil conocer las tasas de incidencia y prevalencia de IVU a nivel nacional, pues no se cuenta con un dato estadístico que muestre estos parámetros **(5)**.

A nivel local se conoce que las IVU están dentro de las diez primeras causas de morbi-mortalidad, en un estudio realizado en el Hospital Regional Isidro Ayora de la Ciudad de Loja se demostró que las primeras causas de consulta en el área de Gineco-Obstetricia se encuentran las IVU **(6)**.

El avance tecnológico ha permitido que el diagnóstico de este padecimiento sea mucho más eficiente, puesto que en la actualidad se usa menos reactivos, menos tiempo, y los resultados son validados y confirmados con una serie de controles y patrones que garantizan su confiabilidad. Sin embargo, aún existen campos analíticos en los cuales queda mucho por mejorar y uno de ellos son las pruebas rápidas usadas en el laboratorio y dentro de estas están las tiras reactivas de orina específicamente en la detección de nitritos, misma que presenta una baja sensibilidad pero alta especificidad, dando como resultados gran cantidad de resultados falsos negativos y complicando así el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Ante esta situación se llevó a cabo una investigación denominada SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA con el objetivo de conocer los parámetros de Sensibilidad, Especificidad de las tiras reactivas de orina y dentro de estos, subparámetros como Valor Predictivo Positivo (VPP) y Valor Predictivo Negativo (VPN).

Para cumplir con los objetivos propuestos, se estudiaron 487 muestras de orina, a las mismas que se las procesó aplicando la metodología propuesta en esta investigación, esto es, analizar química (tira reactiva de orina) y microbiológicamente todas la muestras, posteriormente considerar las placas cuyo crecimiento fue mayor a 100.00 UFC/ml para realizar la tinción de Gram y cotejar los resultados de este procedimiento con los resultados del análisis químico de orina. Finalmente mediante fórmulas se determinó la Sensibilidad (77,77%), Especificidad (99,55%), VPP (93,33%) y VPN (98,25%) de las tiras reactivas de orina.

## 4. REVISIÓN LITERARIA

### 4.1 INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS

#### 4.1.1 DEFINICIÓN

La Infección de Vías Urinarias (IVU) es una patología producida por la invasión, colonización y multiplicación de bacterias en el tracto urinario la cual sobrepasa la capacidad de los mecanismos de defensa del huésped, y es expresión de alteraciones morfológicas o funcionales, por lo general no son de carácter grave siempre y cuando sea diagnosticada y controlada a tiempo **(7)**.

#### 4.1.2 ETIOLOGÍA

Las IVU generalmente son producidas por bacterias Gram (-) de origen intestinal, por lo general la IVU es causada por un único microorganismo de este tipo, como lo es *Escherichia coli*, con igual incidencia en ambos sexos (75-95% de los casos), se ha demostrado que en mujeres embarazadas el agente etiológico es el mismo que en mujeres no embarazadas. Del 25% al 5% de IVU son causadas por microorganismos Gram (+) como enterococos, *Staphylococcus saprophyticus* y *Streptococcus agalactiae* **(8) (9)**.

## 4.2 TIPOS DE INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS

La IVU puede ser de varios tipos según el lugar anatómico del sistema urinario donde se encuentren los microorganismos y causen la infección, así tenemos:

### 4.2.1 CISTITIS

La cistitis es una inflamación de la vejiga, causada generalmente por bacterias, se caracteriza por síntomas como disuria, urgencia y frecuencia urinaria. Una cistitis no controlada, puede dar lugar a una afectación de las vías urinarias superiores **(10)**.

### 4.2.2 URETRITIS

La uretritis es una infección de la uretra, generalmente a causa de una infección bacteriana, los agentes etiológicos que con mayor frecuencia están produciendo esta patología son: *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, entre otros **(11)**.

### 4.2.3 PIELONEFRITIS

Es la infección bacteriana del riñón, en el cual existe destrucción del mismo y gran daño también de los conductos (uréteres) que conectan y transportan la orina desde éste hacia la vejiga **(12) (13)**.

## **4.3 MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO**

Los métodos de diagnóstico de una infección de vías urinarias van desde un examen microscópico de orina hasta el “Gold estándar” para esta patología que es el Urocultivo, no se debe dejar de lado los datos clínicos del paciente al momento de realizar el diagnóstico laboratorial de esta patología.

### **4.3.1 EXAMEN GENERAL DE ORINA**

El análisis o examen de orina es una prueba laboratorial que se realiza a todos los usuarios urológicos, en la mayoría de los casos el análisis de orina consta de la parte física, química y microscópica, que aunque son análisis sencillos aportan con gran información para identificar el estado del paciente, se recomienda que un análisis de orina debe incluir el Urocultivo **(14)**.

#### **4.3.1.1. EXAMEN FÍSICO**

El examen físico de orina es un análisis bastante simple, muy subjetivo (depende del analista que procese la muestra) pero proporciona valiosa información al médico, en el examen físico de orina se observan y reportan parámetros como el color de la orina, el aspecto (transparente, ligeramente turbia o turbia), volumen de muestra recibida y en caso de existir también se observa y se reporta contaminación u alguna otra observación que pudiera influir en el diagnóstico por parte del médico **(15)**.

#### **4.3.1.2 EXAMEN QUÍMICO**

El examen químico de orina es un conjunto de exámenes que miden y detectan los componentes químicos de la orina, por lo general este examen se lo realiza con el uso de tiras reactivas de orina, existen mucho modelos y marcas y cada uno detecta parámetros químicos específicos pero por lo general en el laboratorio se trabaja con tiras reactivas que poseen 10 parámetros, con los que se detecta: densidad, pH, leucocitos, Nitritos, Glucosa, Proteínas, Cuerpos cetónicos, Bilirrubina, Urobilinógeno, Sangre y Hemoglobina, en parámetros tanto cualitativos (Nitritos) como en parámetros semi-cuantitativos (+, ++, +++) **(15)**.

#### **4.3.1.3 EXAMEN MICROSCÓPICO**

El examen microscópico de orina es un análisis de rutina en cualquier laboratorio, es un examen fácil de realizar, seguro, confiable y sobre todo barato, es de gran ayuda diagnóstica y pronóstica en el estudio urológico. Dentro del examen microscópico de orina se observan y reportan parámetros como: bacterias (con predominio cocoideo o bacilar), leucocitos, hematíes, cristales (oxalato de calcio, trifosfato, ácido úrico, ácido hipúrico, bilirrubina, tirosina), cilindros (hialinos,

granulosos, eritrocitarios, cerios), células (epiteliales, tubulares renales) y contaminantes como moco, espermatozoides, talco, fibras de papel **(16)**.

#### **4.3.2 UROCULTIVO**

El urocultivo o también llamado Urocultivo es un análisis de laboratorio que tiene como finalidad detectar la presencia de bacterias en la orina, además el Urocultivo permite detectar el género y especie de las bacterias cuando estas crecen en medios selectivos **(17)**. El Urocultivo es la prueba de oro para el diagnóstico de una IVU. Los medios de cultivo selectivos permiten dar características importantes al momento de realizar la distinción entre especies bacterianas, permiten que en ellos solamente crezca un género de bacterias o en otros casos, solamente crezca una especie bacteriana. Dentro del Urocultivo se encuentra las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) que es la unidad en la que se reporta el Urocultivo. Las UFC/ml de muestra tiene tres parámetros según Kass, si las UFC/ml son iguales o menores a 1000 se considera un cultivo negativo o ausencia de IVU, si se cuenta hasta 10.000 UFC/ml se considera que la muestra se encuentra contaminada y se recomienda repetir el Urocultivo, y finalmente si el recuento de las UFC/ml se encuentra entre 10.000 y 100.000 se considera que existe una infección bacteriana y por lo tanto una IVU **(18)**.

### **4.3.2.1 MEDIOS DE CULTIVO**

#### **4.3.2.1.1 AGAR SANGRE**

El agar sangre es un medio de aislamiento especialmente diseñado para facilitar el crecimiento de microorganismos exigentes, bacterias Grampositvas y todas las especies encontradas en muestras de origen clínico. Se prepara añadiendo un 5% de sangre defibrinada (oveja, caballo, conejo, etc.) a un agar base rico en nutrientes **(19)**.

### **4.4 TIRAS REACTIVAS DE ORINA**

Las tiras reactivas de orina constituyen un método rápido y económico para detectar sustancias anormales dentro de la orina y conocer la composición química de la misma. Son tiras cortas de plástico provistas de pequeñas almohadillas indicadoras, que están impregnadas con diferentes reactivos químicos que reaccionan con sustancias anormales en la orina para producir un cambio colorimétrico **(14)**. Las reacciones se interpretan mediante la comparación del color producido sobre la almohadilla con una escala cromática provista por el fabricante. Sobre la escala aparecen los diversos colores o las intensidades de color para cada sustancia a evaluar. Mediante la comparación meticulosa de los colores en la escala cromática y en la tira se puede informar un valor semi-cuantitativo expresado como trazas, 1+, 2+, 3+ o 4+ **(20)**.

#### 4.4.1 ALMOHADILLA PARA DETECCIÓN DE NITRITOS

Los agentes patógenos más frecuentemente causantes de IVU, transforman el nitrato absorbido con la alimentación en nitrito. Muchos microorganismos poseen la capacidad de asimilar nitrato ( $\text{NO}_3^-$ ) y nitrito ( $\text{NO}_2^-$ ) mediante la conversión de estos iones en  $\text{NH}_3$ . Por lo general las bacterias causantes de IVU son desdobladoras de nitratos, por esta característica se encuentran dentro de la clasificación de bacterias reductoras de nitratos, dentro de éstas se encuentran principalmente las enterobacterias como *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Proteus* (21), se detecta por una coloración del rosa al rojo de la zona reactiva. De este modo se realiza una detección indirecta de gérmenes formadores de nitrito en la orina. Incluso una leve coloración rosa indica una bacteriuria significativa. Para conseguir una alta precisión, la orina debe permanecer en la vejiga durante un tiempo prolongado (4-8 horas preferentemente durante la noche). El tratamiento con antibióticos o con productos quimioterapéuticos debe ser deprimido como mínimo tres días antes del test. El ensayo se basa en el principio de la prueba de Griess y es específico para el nitrito, en la que este componente en pH ácido reacciona con una amina aromática (ácido para-arsanílico ó sulfanilamida) para formar un compuesto diazonio que a continuación reacciona con compuestos tetrahidroben-zoquinolina para producir un colorante azoico de color rosa. Para evitar las reacciones falsas positivas en muestras contaminadas externamente, la sensibilidad de la prueba se estandarizó para corresponderse con un criterio cuantitativo del cultivo bacteriano de 100.000 microorganismos por mililitro. Si bien pueden producirse varios tonos de color rosa, la prueba no mide el grado de bacteriuria y se considera que cualquier tono de rosa representa una cantidad de bacterias clínicamente representativa. Los resultados se reportan como positivos o negativos (20).

#### 4.5 SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

En el laboratorio clínico se usa una amplia y variada diversidad de pruebas que tienen como objetivo colaborar al médico en su diagnóstico de alguna patología, dichas pruebas, test y kits, son de diferentes marcas comerciales, poseen diferentes metodologías, diferentes escalas de medición, precisan de diferentes equipos de lectura y diferente conservación, cada prueba dentro el laboratorio clínico es distinta y tiene un propósito diferente, pero existe una característica en común, la validez.

La validez se define como la capacidad que tiene un instrumento, para medir lo que se desea medir, pero la validez de una prueba solo puede determinarse si dicha prueba posee un procedimiento de referencia conocido como Gold Estándar, a su vez, al hablar de validez surgen los términos Sensibilidad y Especificidad los cuales se encuentran estrechamente relacionados con la validez.

La Sensibilidad de una prueba es la proporción de los individuos clasificados como positivos por el Gold Estándar y que se identifican correctamente por la prueba en estudio

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{verdaderos positivos}}{\text{total de casos positivos}} = \frac{a}{a + c} = \frac{VP}{VP + FN} \times 100\%$$

La Especificidad de una prueba en estudio se refiere a la proporción de los individuos clasificados como negativos por el Gold Estándar que se identifican correctamente por la prueba en estudio (22).

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{verdaderos negativos}}{\text{total de casos negativos}} = \frac{b}{b + d} = \frac{VN}{VN + FP} \times 100\%$$

## **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **✓ TIPO DE ESTUDIO**

El presente trabajo investigativo es de tipo descriptivo, prospectivo y de corte transversal.

### **✓ ÁREA DE ESTUDIO**

El presente proyecto se lo realizó en las instalaciones del Laboratorio del Centro de Salud N°3 y en el Área de Microbiología del Laboratorio MediLab de la ciudad de Loja.

### **✓ UNIVERSO**

Muestras de orina de pacientes que acudan al Laboratorio del Centro de Salud N°3 de ciudad de Loja

### **✓ MUESTRA**

Se procesó un total de 487 muestras de orina.

### **✓ CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Muestras que estén tomadas correctamente.
- Muestra suficiente para la realización de los análisis.

✓ **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Muestras en las que se identifique bacterias no desdobladoras de nitratos (bacterias con morfología cocoidea o bacilos Gram Positivos).

**TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS**

Para el desarrollo y cumplimiento de los objetivos planteados se emplearon las siguientes técnicas y métodos.

✓ **ACTIVIDADES DE LA FASE PRE-ANALÍTICA**

- Entrega de hojas informativas a todos los usuarios que asistan al laboratorio a realizarse análisis de orina (**ANEXO 1**).
- Preparación de Agar sangre siguiendo el protocolo proporcionado por el fabricante. (**ANEXO 2**).
- Recepción de las muestras de orina en el Laboratorio del Centro de Salud N°3 de la Ciudad de Loja.

✓ **ACTIVIDADES DE LA FASE ANALÍTICA**

Durante la fase analítica se realizará el siguiente protocolo de trabajo:

- Verificación macroscópica de ausencia de contaminación en las muestras receptadas y verificación de que la muestra fue tomada en un recipiente estéril.
- A continuación se trasvasó una alícuota de muestra a un tubo estéril y se realizó el análisis químico de orina (**ANEXO 3**).
- Se anotaron los resultados del examen químico de orina en el registro correspondiente (**ANEXO 4**).
- Seguidamente se aplicó el protocolo de conservación y transporte de muestras hasta su procesamiento microbiológico (**ANEXO 5**).
- Todas las muestras transportadas fueron sembradas con asa calibrada (0,001). Trascurrido el tiempo de incubación (24 horas) se realizó el conteo de Unidades Formadoras de Colonias (UFC), en caso de que haya crecimiento, para el siguiente paso, solo se tomó en cuenta las muestras con un número de UFC/ml fue mayor a 100.000 según la escala de Kass (**ANEXO 6**).
- A las muestras seleccionadas se les realizó la tinción de Gram y se verificó la morfología y coloración de las bacterias observadas (**ANEXO 7**).
- Finalmente se comparó los resultados de la tinción con los resultados del cultivo y del análisis químico, y se determinó los parámetros de Verdaderos Positivos (VP), Verdaderos Negativos (VN), Falsos Positivos (FP) y Falsos Negativos (FN) (**ANEXO 8**).

✓ **ACTIVIDADES DE LA FASE POST-ANALÍTICA**

- Cálculo de Sensibilidad y Especificidad con sus respectivos parámetros estadísticos secundarios como el Valor Predictivo Positivo (VPP) y el Valor Predictivo Negativo (VPN) (**ANEXO 9**).
- Registro de entrada y salida del Laboratorio de Microbiología de MediLab (**ANEXO 10**).
- Oficio dirigido al Dr. Gustavo Villacis, Director del Centro de Salud N°3 solicitando el permiso correspondiente para el uso de sus instalaciones (**ANEXO 11**).
- Oficio dirigido al Ing. Carlos Gallardo, Gerente de CEVASCOP CIA. LTDA, solicitándole el permiso correspondiente para poder hacer uso del Área de Microbiología del Laboratorio MediLab (**ANEXO 12-13**).
- Certificado de haber realizado el trabajo de campo en el Centro de Salud N°3 de la ciudad de Loja (**ANEXO 14**).
- Certificado de haber realizado el trabajo práctico en el Área de Microbiología del Laboratorio MediLab (**ANEXO 15-16**).
- Secuencia fotográfica del trabajo investigativo (**ANEXO 17**).

✓ **PLAN DE TABULACIÓN**

Para el cálculo y presentación de resultados se usó el programa informático Microsoft Excel 2013.

✓ **ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Para el cálculo y presentación de resultados se usó el programa informático Microsoft Excel 2013.

## 6. RESULTADOS

TABLA N° 1

PRESENCIA DE BACTERIAS DESDOBLADORAS DE NITRATOS EN ORINA IDENTIFICADAS POR MEDIO DE TIRAS REACTIVAS DE ORINA.

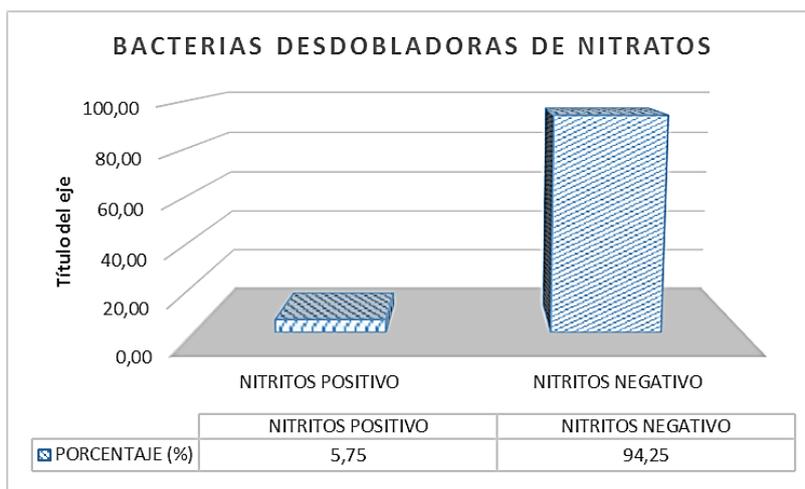
PARÁMETRO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NITRITOS POSITIVO	28	5,75
NITRITOS NEGATIVO	459	94,25
TOTAL	487	100

FUENTE: Registro de Datos de la Investigación.

ELABORADO POR: Marlon Rolando Bravo Bonilla.

GRÁFICO N° 1

PRESENCIA DE BACTERIAS DESDOBLADORAS DE NITRATOS EN ORINA IDENTIFICADAS POR MEDIO DE TIRAS REACTIVAS DE ORINA.



FUENTE: Registro de Datos de la Investigación.

ELABORADO POR: Marlon Rolando Bravo Bonilla.

### INTERPRETACIÓN:

De 487 muestras de orina analizadas, se logró determinar mediante el uso de tiras reactivas que 28 muestras (5,75%) presentaron nitritos positivos, mientras que en las 459 muestras restantes (94,25%) no se detectaron nitritos.

**TABLA N° 2**

UROCULTIVO DE MUESTRAS DE ORINA QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN PROPUESTOS EN LA METODOLOGÍA.

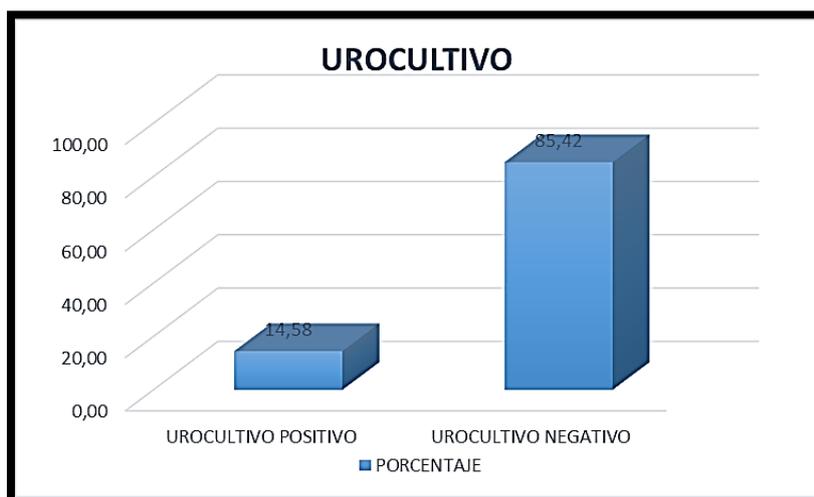
PARÁMETRO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
UROCULTIVO POSITIVO	71	14,58
UROCULTIVO NEGATIVO	416	85,42
TOTAL	487	100

**FUENTE:** Registro de Datos de la Investigación.

**ELABORADO POR:** Marlon Rolando Bravo Bonilla.

**GRÁFICO N° 2**

UROCULTIVO DE MUESTRAS DE ORINA QUE CUMPLEN CON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN PROPUESTOS EN LA METODOLOGÍA.



**FUENTE:** Registro de Datos de la Investigación.

**ELABORADO POR:** Marlon Rolando Bravo Bonilla.

### **INTERPRETACIÓN:**

Una vez que se realizó el cultivo de las muestras se observó que 71 muestras (14,58%) tuvieron un crecimiento positivo, es decir un crecimiento en el cual se contó más de 100.000UFC/ml, mientras que 416 muestras (85,42%) tuvieron un cultivo negativo o crecimiento que se encontraba dentro del primer y segundo parámetro de crecimiento según la escala de Kass.

### TABLA N° 3

SENSIBILIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA USANDO COMO PRUEBA CONFIRMATORIA EL UROCULTIVO.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$
$$\text{Sensibilidad} = \frac{28 \times 100}{28 + 8}$$

**Sensibilidad= 77,77%**

#### VALOR PREDICTIVO POSITIVO

$$VPP = VP / (VP + FP)$$
$$VPP = \frac{28 \times 100}{28 + 2}$$

**VPP= 93,33%**

#### INTERPRETACIÓN:

Una vez aplicada la fórmula para el cálculo de la sensibilidad se obtuvo un valor de 77,77% , lo que nos indica que de cada 100 muestras con nitritos positivo, la tira reactiva con la metodología usada solo detectará 78 positivas para nitritos mientras que las restantes 22 serán falsos negativos. El VPP a diferencia de la Sensibilidad es un valor bastante alto, lo que indica que cuando la tirilla marca nitritos positivo en una muestra el 93,33% de las veces será un valor verdadero.

#### TABLA N° 4

ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA USANDO COMO PRUEBA CONFIRMATORIA EL UROCULTIVO.

$$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP}$$

$$Especificidad = \frac{451 \times 100}{451 + 2}$$

$$Especificidad = 99,55\%$$

#### VALOR PREDICTIVO NEGATIVO

$$VPN = VN / (VN + FN)$$

$$VPN = \frac{451 \times 100}{451 + 8}$$

$$VPN = 98,25\%$$

#### INTERPRETACIÓN:

Aplicada la fórmula para el cálculo de la especificidad se obtuvo un valor de 99,55%, un valor bastante alto. Esto nos indica que cada 100 muestras que no contienen nitritos, la tira reactiva con la metodología usada detectará 99 negativas y solo 1 positiva (falsa positiva). El VPN nos dice que cuando una tirilla no marca nitritos el 98,25% de las veces es un valor real, es decir la muestra no va a contener nitritos.

## 7. DISCUSIÓN

La infección de vías urinarias (IVU) es un conjunto de signos y síntomas que son provocados por la presencia de bacterias en el tracto urinario, pudiendo encontrarse estas en: la vejiga, uretra, uréteres o riñón. Es una patología que afecta en mayor número al sexo femenino que al masculino. Aunque no se trata de una enfermedad grave, esta llega a complicarse por varios factores como lo son, el descuido del paciente y la poca importancia que le da a cambios físicos en su orina, la falta de atención y tratamiento médico.

Las IVUs se encuentran distribuidas mundialmente, son una de las patologías más estudiadas y a lo largo del tiempo se han convertido en un problema de salud pública por su elevada incidencia y prevalencia **(23)**.

El Laboratorio Clínico juega un rol muy importante al contribuir al diagnóstico temprano de esta patología, para llevar a cabo este objetivo éste departamento usa diversos test y pruebas rápidas que indicarán una posible IVU. El principal parámetro que encontramos en una prueba rápida y que el médico le da una gran importancia es la detección de nitritos en la tira reactiva de orina. Este es un parámetro muy útil y muchas de las veces decisivo, pero a la vez es un parámetro que dentro de la misma tira reactiva de orina posee una baja sensibilidad, y si consideramos que es una prueba que se la realiza a diario en el laboratorio, esta se convierte en un problema al momento de ayudar al médico con su diagnóstico **(24)**.

Es por ello, que el presente estudio determinó la Sensibilidad, Especificidad, de las tiras reactivas de orina en la detección de nitritos. Se analizó química (detección de nitritos mediante la tira

reactiva de orina) y microbiológicamente un total de 487 muestras de orina; finalmente se obtuvo que la Sensibilidad fue de un 77.77%, una Especificidad de 99.55%.

Estos resultados se contrastan con los resultados obtenidos por **Guzmán, A & Valdivieso**, en su investigación titulada INFECCIÓN URINARIA: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO, llevada a cabo en Chile, obtuvieron un valor muy bajo de sensibilidad y una especificidad de 92%, además explican las posibles causas de los elevados casos de falsos negativos, que son los casos que afectan directamente a la determinación de la sensibilidad y dentro de los cuales se encuentra la baja ingesta de nitratos y la presencia de bacterias no desdobladoras de los mismos **(24)**.

Asimismo, la autora **Vila, S**, en su estudio realizado en España, denominado TIRA REACTIVA IMPREGNADA EN PAÑAL COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN URINARIA EN ANCIANOS INCONTINENTES realizó una revisión bibliográfica en la que se concluyó que la sensibilidad de las tiras reactivas de orina en la identificación de nitritos es de un 50%, mientras que, la especificidad varía entre un 90% y un 98%, y menciona además que, aunque en su revisión bibliográfica existe variación entre una investigación y otra, la diferencia y distancia porcentual entre la sensibilidad y especificidad es muy notable **(25)**.

A su vez el investigador **García, M. (26)** en su libro PROGRAMA PREVENTIVO PARA MAYORES y el **Diario Electrónico de la Sanidad (27)** ambas fuentes Españolas, indican que la sensibilidad de las tiras reactivas de orina varía entre un 35% y un 85% mientras que la especificidad se encuentra entre un 92% a 100%, asimismo menciona que en un estudio llevado a cabo en su país se determinó una sensibilidad de las tiras reactivas de orina de 82.3% , el cual para este parámetro es bastante elevado, pero recalca que esta variación se puede atribuir al método y a

la población a la que se esté aplicando el estudio puesto que la tira reactiva de orina es mucho menos específica en población anciana.

Por su parte **Ojeda, J**, en su artículo titulado INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO (I.T.U.), publicado en Uruguay, menciona que la sensibilidad de las tiras reactivas de orina es de un 50%, mientras que, la especificidad de un 90%, y explica que la baja sensibilidad se debería a la baja densidad de gérmenes presentes en la orina y a la existencia de bacterias que no poseen la enzima nitrato reductasa **(28)**.

**Iannicelli, C**, en su recopilación bibliográfica denominada LABORATORIO (2): ANÁLISIS DE ORINA EN NIÑOS publicada en Argentina, encontró que el rango de sensibilidad para las tiras reactivas de orina va desde el 15% al 82% con una media 53%, mientras que, la especificidad va desde un 90% a un 100% con una media del 98% **(29)**.

Otro investigador, **Aguilar, G**, en su investigación titulada EL URINANÁLISIS COMO TAMIZAJE PREVIO A UROCULTIVO, realizada en México, con una muestra de 100 pacientes determinó que las tiras reactivas de orina poseen una sensibilidad de 72.2% y una especificidad de 94.2%, valores que concuerdan casi exactamente con los obtenidos en el presente estudio **(30)**.

Finalmente, **Emparanza, J. et al** desarrollaron en España una investigación denominada UTILIDAD DE LA TIRA REACTIVA DE ORINA EN UNA CONSULTA DE NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA: DESPISTAJE DE LA BACTERIURIA en la que determinaron que la sensibilidad de las tiras reactivas de orina es de 66.7%, mientras que, la especificidad fue de un 99.6% la muestra que los investigadores usaron fue de 600 pacientes lo que permitiría que los resultados obtenidos sean muy confiables **(31)**.

Como se puede observar, los resultados obtenidos en la presente investigación son muy parecidos a los resultados obtenidos en investigaciones similares a lo largo del tiempo, se nota claramente la diferencia porcentual entre un parámetro y otro, es evidente además que pese a las condiciones en las que se desarrolló cada trabajo investigativo como puede ser la diferencia en el tamaño de la muestra, el método usado y la población estudiada, la sensibilidad de la tira reactiva es muy baja, a diferencia de la especificidad que presenta un valor que siempre se encuentra por encima del 90% y muchas de las veces muy cercano al 100%.

## 8. CONCLUSIONES

- La presencia de bacterias desdobladoras de nitratos en muestras de orina es muy baja, puesto que, de 487 muestras analizadas solo se encontró dichas bacterias en 28 muestras que representan el 5,75%.
- La importancia del urocultivo en la confirmación de una IVU radica en que con esta prueba podemos establecer las UFC/ml presentes en el medio de cultivo y determinar si verdaderamente se trata de una infección, contaminación, o si es necesario recoger una nueva muestra; es importante además porque indica al médico el tratamiento específico a tomar y permite tener certeza de los procedimientos que posteriormente se realicen.
- En cuanto al análisis de las tiras reactivas en la determinación de nitritos, se concluye que su grado de sensibilidad es relativamente bajo pues el valor obtenido es tan solo del 77,77%
- En cuanto a la especificidad de la tira reactiva de orina solo cabe mencionar que es un valor bastante alto, pues se obtuvo un valor de 99,55% lo que indica que un verdadero negativo siempre será detectado como tal.

## 9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que para una posterior investigación, se procure realizar la identificación bacteriana, sobre todo al momento de obtener un crecimiento bacteriano representativo (>100.000 UFC/ml) y al observar al microscopio bacterias de morfología bacilar Gram (-), de este modo se podrá obtener datos tanto de sensibilidad como de especificidad mucho más exactos.
- Es recomendable además que para la conservación de las muestras se utilice tubos al vacío con conservador microbiológico (ácido bórico, formato de sodio o borato de sodio), esto, para mantener la muestra por mucho más tiempo en caso de que se tenga que realizar una confirmación o una prueba adicional.
- Realizar en estudios posteriores una correlación de los resultados que se obtengan, con los demás parámetros de la tira reactiva de orina, para conocer si se podría establecer alguna relación, patrón o comportamiento entre estos valores.

## 10. BIBLIOGRAFIA

1. Cervantes B, Vera L. Infecciones bacterianas en el tracto genito-urinario en mujeres embarazadas del Hospital Verdi Cevallos Balda de la Ciudad de Portoviejo en el periodo Abril – Septiembre del 2011. [Internet]. Repositorio UTM. 2011 [citado 16 Diciembre 2014]. Disponible en: <http://goo.gl/Sz9oT2>
2. Grabe M. Guía clínica sobre las infecciones urológicas [Internet]. Uroweb.org. 2010 [citado 21 Diciembre 2014]. Disponible en: <http://goo.gl/2TuLRj>
3. Rondón M, Rondón A, Orence O. Infección del tracto urinario. Venezuela: Publicaciones Vicerrectorado Académico; 2011.
4. Villarreal S. Infección de vías urinarias: Etiología, sensibilidad y resistencia antimicrobiana - Monografias.com [Internet]. Monografias.com. 2011 [citado 16 Diciembre 2014]. Disponible en: <http://goo.gl/W4qQiY>
5. Carrera Grace. Utilidad de la tinción de Gram en el diagnóstico y tratamiento oportuno de la infección de vías urinarias en menores de cinco años: estudio realizado en el Hospital del niño Dr. Francisco Ycaza Bustamante de Marzo - Agosto 2014 [Internet]. Repositorio UCSG. 2014 [citado 17 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/GAwtp9>
6. Merchán M. Frecuencia de infección de vías urinarias en el primer trimestre del embarazo en las mujeres que asisten a consulta externa al Centro de Salud N°1 de la ciudad de Loja durante Marzo 2010 - Abril 2011 [Internet]. Dspace.unl.edu.ec. 2011 [citado 21 Diciembre 2014]. Disponible en: <http://goo.gl/gZVaeU>

- 7.** Moriyón Juan Carlos, Petit de Molero Nelly, Coronel Valerio, Ariza Marcos, Arias Armando, Orta Nelson. Infección urinaria en pediatría: Definición, epidemiología, patogenia, diagnóstico. Arch Venez Puer Ped [revista en la Internet]. 2011 Mar [citado 2015 Septiembre 30]; 74(1): 23-28. Disponible en: <http://goo.gl/rh82LO>
- 8.** Calderón-Jaimes Ernesto, Casanova-Román Gerardo, Galindo-Fraga Arturo, Gutiérrez-Escoto Pablo, Landa-Juárez Sergio, Moreno-Espinosa Sarbelio et al. Diagnóstico y tratamiento de las infecciones en vías urinarias: un enfoque multidisciplinario para casos no complicados. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex. [Revista en la Internet]. 2013 Feb [citado 2015 Enero 02]; 70(1): 03-10. Disponible en: <http://ref.scielo.org/5pb2qt>
- 9.** Echeverría J, Sarmiento E, Osoreo F. Infección del tracto urinario y manejo antibiótico. Acta Médica Peruana [Internet]. 2006 [citado 2 Enero 2015]; Vol. 23(Nº1):26-31. Disponible en: <http://goo.gl/QL9Oik>
- 10.** Niswander K. Obstetricia. Barcelona: Reverté; 1987.
- 11.** Universidad de Cádiz. II Jornadas de Excelencia en la Gestión Universitaria. [Cádiz: Universidad de Cádiz; 2008.
- 12.** Rosenberg H. Pielonefritis [Internet]. Escuela.Med. 2013 [citado 1 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/3h6Lln>
- 13.** Ingraham J, Ingraham C. Introducción a la microbiología. Barcelona [etc.]: Reverté; 1999.
- 14.** Wein A. Campbell-Walsh Urología. Buenos Aires [etc.]: Editorial Médica Panamericana; 2008.

15. Graff L. Análisis de orina. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1987.
16. Gómez R, Pellegrini P. Recomendaciones para el Análisis del Sedimento Urinario [Internet]. Ispch.cl. 2013 [citado 2 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/5pslV9>
17. Saludemia.com. Prueba - Urinocultivo - Que és?, Para que se realiza y Cómo se realiza [Internet]. 2013 [citado 1 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/MyNNa4>
18. García Martos P, Fernández del Barrio M, Paredes Salido F. Microbiología clínica aplicada. Madrid: Díaz de Santos; 1997.
19. Casado M, Torrico G, Medina M. Medios de Cultivo en un Laboratorio de Microbiología. [Internet]. Libroslaboratorio. 2012 [Citado 20 de Septiembre 2015]. Disponible en: <https://goo.gl/r6xgZm>
20. Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Análisis de orina y de los líquidos corporales. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2010.
21. Jawetz E, Melnick J, Adelberg E, Brooks G. Microbiología Médica [de] Jawetz, Melnick y Adelberg. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana; 2014.
22. Cuevas C, Alejo A. Validez y fiabilidad de las medidas de exposición y medición [Internet]. Psicol UNAM. 2010 [citado 16 Diciembre 2014]. Disponible en: <http://goo.gl/gEjmSp>
23. Molina J, Manjarrez Á. Infección de Vías Urinarias - *Escherichia coli* [Internet]. Universidad nacional Autónoma de México (UNAM). 2015 [Citado el 24 de Noviembre del 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/SjOMJ8>

- 24.** Guzmán A. Valdivieso, A. Infección Urinaria: Diagnóstico y Tratamiento [Internet]. Escuela.med. 1997 [citado 2 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/D8sdaP>
- 25.** Vila S. Tira reactiva impregnada en pañal como método diagnóstico de infección urinaria en ancianos incontinentes [Internet]. Ruc.udc.es/. 2013 [citado 1 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/NgtJSv>
- 26.** García M. Programa preventivo para mayores: La salud no tiene edad. Madrid- España: Ediciones Díaz de Santos; 2003.
- 27.** El Médico Interactivo, Diario Electrónico de la Sanidad. Infecciones urinarias [Internet]. 2015 [citado 2 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/2S2weu>
- 28.** Ojeda J. Infección del Tracto urinario [Internet]. Sitiomedico.org. 2003 [citado 2 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/1tKzTv>
- 29.** Iannicelli J. Pediatría Práctica [Internet]. Pediatrpractica.com.ar. 2014 [citado 2 Enero 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/Is5TSb>
- 30.** Aguilar Guillermo, Díaz Yolanda. El urianálisis como tamizaje previo a urocultivo. [Internet]. Medigraphic. 2005 [citado 16 Julio 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/JjbZGA>
- 31.** Emparanza J. Utilidad de la tira reactiva de orina en una consulta de nefrología pediátrica: despistaje de la bacteriuria. Nefrología [Internet]. 1997 [citado 16 Agosto 2015];(Vol. 17 N° 3):250-256. Disponible en: <http://goo.gl/UQdYWM>

- 32.** Vorvick L. Muestra de orina limpia: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. Nlm.nih.gov. 2015 [citado el 24 de Noviembre del 2015]. Disponible en: <https://goo.gl/5054EN>
- 33.** Areses R. Guía Salud. Guía de Práctica Clínica sobre la Infección del Tracto Urinario. Versión Resumida. Diagnóstico biológico de la ITU. [Internet]. Guiasalud.es. 2015 [citado el 24 de Noviembre del 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/ujcEdi>
- 34.** Forbes B, Sahn D, Weissfeld A, Trevino E. Diagnostico microbiologico. Argentina: Medica Panamericana; 2009.
- 35.** Santanbrosio E, Ortega M, Garibaldi P. Tinción y observación de microorganismos [Internet]. frro.utn.edu.ar. 2009 [citado el 24 de Noviembre del 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/dmTnzs>
- 36.** Aepap.org. Conceptos básicos para interpretar los resultados de un estudio sobre pruebas diagnósticas [Internet]. [citado el 24 de Noviembre del 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/dOS9kT>

## 11. ANEXOS

### ANEXO #1

	Ministerio de Salud Pública	CSN°3 LOJA	
<b>HOJA INFORMATIVA PARA UNA CORRECTA TOMA DE MUESTRA DE ORINA</b>			
<p>Estimado/a usuario, para el análisis de orina Ud. debe recoger la primera orina de la mañana luego de un estricto aseo genital:</p>			
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Primero lávese las manos con agua y jabón</li><li>2. Luego lave los genitales con agua y jabón, enjuague varias veces hasta remover todo el jabón.</li><li>3. Secar con una toalla limpia.</li><li>4. Para recolectar la muestra de orina en varón debe retraer el prepucio y la mujer debe abrir los labios vaginales mayores y proceder de la siguiente manera:</li><li>5. Comenzar a orinar en el sanitario, descarte la primera parte de la orina, y recolecte la segunda porción de la orina en el frasco recolector de orina, tapar inmediatamente.</li><li>6. Llevar la muestra al laboratorio antes de una (1) hora desde la hora de recolección en caso de tardar más, mantenerla en refrigeración. NO CONGELAR</li></ol>			
<i>Gracias por su colaboración.</i>			

**FUENTE:** Vorvick L. Muestra de orina limpia: MedlinePlus enciclopedia médica. Disponible en: <https://goo.gl/5054EN> (32).

## ANEXO #2



## Technical Data

### Columbia Blood Agar Base

M144

Columbia Blood Agar Base is used as an efficient base for preparation of blood agar, chocolate agar and for preparation of various selective and identification media.

#### Composition\*\*

Ingredients	Gms / Litre
Peptone, special	23.000
Corn starch	1.000
Sodium chloride	5.000
Agar	15.000
Final pH ( at 25°C)	7.3±0.2

\*\*Formula adjusted, standardized to suit performance parameters

#### Directions

Suspend 44 grams of in 1000 ml distilled water. Heat to boiling to dissolve the medium completely. Sterilize by autoclaving at 15 lbs pressure (121°C) for 15 minutes. Cool to 45-50°C before adding heat sensitive compounds.

For Blood Agar: Add 5% v/v sterile defibrinated sheep blood to sterile cool base.

For Chocolate Agar: Add 10% v/v sterile defibrinated sheep blood to sterile cool base. Heat to 80°C for 10 minutes with constant agitation.

The medium can be made selective by adding different antimicrobials to sterile base.

For *Brucella* species: Add rehydrated contents of 1 vial of Brucella Selective Supplement (FD005) to 500 ml sterile molten base.

For *Campylobacter* species: Add rehydrated contents of 1 vial of Campylobacter Supplement- I (Blaser-Wang) (FD006) or Campylobacter Supplement- II, (Butzler) (FD007) or Campylobacter Supplement- III (Skirrow) (FD008) or Campylobacter Selective Supplement (FD090) or Campylobacter Supplement- VI (Butzler) (FD106) to 500 ml sterile molten base along with rehydrated contents of 1 vial of Campylobacter Growth Supplement (FD009) and 5-7% v/v horse or sheep blood.

For *Gardnerella* species: Add rehydrated contents of 1 vial of G.Vaginalis Selective Supplement (FD056) to 500 ml sterile molten base.

For Cocci: Add rehydrated contents of 1 vial of Staph-Strepto Supplement (FD030) or Strepto Supplement (FD031) or Streptococcus Selective Supplement (FD119) to 500 ml sterile molten base.

#### Principle And Interpretation

Columbia Blood Agar Base was devised by Ellner et al (1). This medium contains special peptone which supports rapid and luxuriant growth of fastidious and non-fastidious organisms. Also, this medium promotes typical colonial morphology; better pigment production and more sharply defined haemolytic reactions. Fildes found that Nutrient Agar supplemented with a digest of sheep blood supplied both of these factors and the medium would support the growth of *H. influenzae* (2, 3). The inclusion of bacitracin makes the enriched Columbia Agar Medium selective for the isolation of *Haemophilus* species from clinical specimens, especially from upper respiratory tract (4). Columbia Agar Base is used as the base for the media containing blood and for selective media formulations in which different combinations of antimicrobial agents are used as additives.

Corn starch serves as an energy source and also neutralizes toxic metabolites. Sheep blood permits the detection of haemolysis and also provides heme (X factor) which is required for the growth of many bacteria. However it is devoid of V factor (Nicotinamide adenine dinucleotide) and hence *Haemophilus influenzae* which needs both the X and V factors, will not grow on this medium. As this medium have a relatively high carbohydrate content, beta-haemolytic Streptococci may exhibit a greenish haemolytic reaction which may be mistaken for the alpha haemolysis. Carry out confirmatory tests of all the colonies.

Please refer disclaimer Overleaf.

Columbia Agar Base with added sterile serum provides an efficient medium for *Corynebacterium diphtheriae* virulence test medium. After following the established technique for *C. diphtheriae*, lines of toxin-antitoxin precipitation are clearly visible in 48 hours. Many pathogens require carbon dioxide; therefore, plates may be incubated in an atmosphere containing approximately 3-10% CO<sub>2</sub>.

Precaution: *Brucella* cultures are highly infective and must be handled carefully; incubate in 5-10% CO<sub>2</sub>. *Campylobacter* species are best grown at 42°C in a microaerophilic atmosphere. Plates with *Gardenerella* supplements plates should be incubated at 35°C for 48 hours containing 7% CO<sub>2</sub> (5)

## Quality Control

### Appearance

Cream to yellow homogeneous free flowing powder

### Gelling

Firm, comparable with 1.5% Agar gel

### Colour and Clarity of prepared medium

Basal medium: Light amber coloured clear to slightly opalescent gel. After addition of 5%w/v sterile defibrinated blood : Cherry red coloured opaque gel forms in Petri plates

### Reaction

Reaction of 4.4% w/v aqueous solution at 25°C. pH : 7.3±0.2

### pH

7.10-7.50

### Growth Promotion Test

In accordance with the harmonized method of USP/EP/BP/JP.

### Cultural Response

Cultural characteristics observed with added 5% w/v sterile defibrinated blood, after an incubation at 35-37°C for 24-48 hours..

### Cultural Response

Organism	Inoculum (CFU)	Growth	Recovery	Haemolysis
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 50-100 13090		luxuriant	≥70%	none
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	50-100	luxuriant	≥70%	beta / gamma
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	50-100	luxuriant	≥70%	beta / gamma
<i>Staphylococcus aureus</i> NCIMB 9518	50-100	luxuriant	≥70%	beta / gamma
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	50-100	luxuriant	≥70%	gamma
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303	50-100	luxuriant	≥70%	alpha
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	50-100	luxuriant	≥70%	beta
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404	50-100	luxuriant	≥50%	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	50-100	good-luxuriant	≥50%	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	50-100	luxuriant	≥50%	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 12934	50-100	luxuriant	≥50%	

## Storage and Shelf Life

Store below 30°C in tightly closed container and the prepared medium at 2-8°C. Use before expiry date on the label.

## Reference

1. Ellner P. P., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F., 1966, Am. J. Clin. Pathol., 45:502.

Please refer disclaimer Overleaf.



Uro-dip® 10e

REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS / TESTSTREIFEN FÜR DIE URINUNTERSUCHUNG



Specific gravity	Leucocytes	Nitrite	pH	Protein	Glucose	Ketones	Urobilinogen	Bilirubin	Blood
Specific gravity	Leucocytes	Nitrite	pH	Protein	Glucose	Ketones	Urobilinogen	Bilirubin	Blood
Specific gravity	Leucocytes	Nitrite	pH	Protein	Glucose	Ketones	Urobilinogen	Bilirubin	Blood
Specific gravity	Leucocytes	Nitrite	pH	Protein	Glucose	Ketones	Urobilinogen	Bilirubin	Blood

**Erba** **Uro-dip® 10e** **URP-H0021** **100**

Reagent strips for the rapid determination of Specific Gravity, Leucocytes, Nitrite, pH, Protein, Glucose, Ketones (Acetoacetic Acid), Urobilinogen, Bilirubin and Blood in urine. Diagnostic strips Uro-dip® 10e are intended for objective evaluation by urine analyses Uro-dipcheck® 24hr and Uro-dipcheck® 40hr.

**PRODUCT NAME:** Uro-dip® 10e

**SUMMARY AND EXPLANATION:** Uro-dip Reagent Strips are dip-and-read test strips for In Vitro Diagnostic Use only for testing above items in urine. Test result may provide information regarding the status of carbohydrate metabolism, kidney and liver function, acid-base balance, and urinary tract infection.

**WARNING AND PRECAUTIONS:** For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

**CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURE AND INGREDIENTS:**

**Specific Gravity:** The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyacrylate and ions present in urine. Its result is colour change of acid-base indicator from blue-green colour in urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour. Using this test it is possible to determine specific gravity of urine in the range of 1.000 up to 1.030. The first morning urine of healthy person should be in the range of 1.015 up to 1.025. **Ingredients:** poly(methylmethacrylate), acid 32 %, bromthymol blue 5.1 %

**Leucocytes:** The test is based on enzymatic reaction. The test pad contains an indolyl ester, that is cleaved by granulocyte esterases. The released indolyl reacts with a diazonium salt and pink or violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to leucocyte amount in a sample of tested urine. **Ingredients:** indolyl ester 0.43 %, diazonium salt 0.05 %

**Nitrite:** The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9. **Ingredients:** methyl red 0.71 %, bromthymol blue 12.1 %

**Protein:** The test is based on colour change of acid-base indicator, which is catalysed by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein. **Ingredients:** tetrabromophenol ester 0.21 %, tetrabromophenol blue 0.35 %

**Glucose:** The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars; it reacts with presence of D-glucose by green to dark-green coloration. **Ingredients:** glucose oxidase 1.3 %, peroxidase 1.3 %, tetramethylbenzidine 21 %

**Ketones:** The test is based on the principle of Legal's test and is more susceptible to acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with β-hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for acetoacetic acid. **Ingredients:** sodium nitroprusside 4.9 %

**Urobilinogen:** The test is based on the coupling of urobilinogen with stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known as Ehrlich's test. **Ingredients:** diazotium salt 2.3 %

**Bilirubin:** The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The fluid contains two colour scales, for detection of free erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 EryUL. **Ingredients:** tetramethylbenzidine 1.3 %, carnay hydroperoxide 15.2 %

**Compensation Pad:** Pad, which is not impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the product is highly dependent on the evaluation of reagent pads.

**STORAGE AND HANDLING:**

Store in a cool, dry place at temperatures between (12 to +30)°C. Do not store the strips in a refrigerator or freezer. Store away from moisture and light. When stored in a original container, the product is stable up to the expiry date printed on the label.

Remove the bottle caps immediately and lightly after removing test strips, and keep the vial tightly closed between tests.

Do not touch test areas of urine reagent strips. Do not open container until ready to use.

Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected finding, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:**

Collect urine in a clean, dry container that allows complete immersion of all the fields on the test strip. Do not add preservatives. Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged. The use of fresh morning urine is recommended for optimal nitrite tests, as well as for the valid determination of bilirubin and urobilinogen, since these compounds are unstable when exposed to light. If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator, but not frozen, and fresh brought to room temperature before used in the test. Unpreserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination. If clearly voided specimens are not collected from females, positive results for leucocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract. Skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results if specimen contamination occurs.

**OBJECTIVE TEST PROCEDURE:**

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results.

- 1) Remove only as many test strips as are required, and read the tube immediately after use.
- 2) Do not touch test pads of the strips.
- 3) Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1/2 sec.)
- 4) Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.

**Notes:** For visual evaluation compare the test pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 sec. According to the different spectral appearance of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analysers.

**QUALITY CONTROL:**

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimen or controls (e.g. URINORM) whenever a new bottle is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Each lab worker should ensure that it complies with government and local requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE:

**Specific gravity:** The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity. Leucocytes - In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.

**Nitrite:** Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy and Vitamin C for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with high specific gravity of urine. Increased stresses can cause false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of urine. Test can be applied only at fresh urine. Inaccurate results may occur at stale urine, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

**Protein:** In strongly alkaline urine (pH > 9) contents on medication with quinone or quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine contains vessel contents traces of disintegrants with quaternary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.

**Glucose:** The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.

**Ketones:** Drugs and reagents on the basis of phenolphthalein or subphthalocyanine may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.

**Urobilinogen:** The test is not affected by pH or urine. The presence of bilirubin gives yellow color. The colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after waiting. The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and leads to artificially low or false negative readings.

**Bilirubin:** The urine specimen should be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of up to 100 mg/dl interfere with the test. Also the red substances of the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine). The reaction is not affected by pH of urine.

**Blood:** Microbial proteolysis associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of haemostatic origin.

All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid.

**EXPECTED VALUES:**

**Specific gravity:** The normal SG of urine ranges from 1.015 to 1.025. / **Leucocytes:** < 10 LeucUL / **Nitrites:** - Normally no nitrites are detectable in urine. **pH:** Normal values of pH lies between 5.5 to 7. / **Protein:** - Normal urine samples ordinarily contain some protein (< 15 mg/dl). **Glucose:** - Abnormal concentration of glucose in urine is higher than 25 mg/dl. / **Ketones:** - Normal concentration of ketone bodies is lower than 2 mg/dl. **Urobilinogen:** - Normal urobilinogen concentration in urine is lower than 1 mg/dl. / **Bilirubin:** - Normal bilirubin concentration in urine is lower than 0.2 mg/dl. **Blood:** - < 5 EryUL.

TEST PAD AND SENSITIVITY (SPECIFICITY):

**Leucocytes:** - 10 LeucUL - intact and lysed WBCs / **Nitrites:** - 11 mmol/l (0.05 mg/dl) - nitrites / **Protein:** - 0.15 g/l (15 mg/dl) - albumin **Glucose:** - 0.9 mmol/l (16 mg/dl) - D-glucose / **Ketones:** - 0.1 - 0.2 mmol/l (1.0 - 2.0 mg/dl) - acetoacetic acid **Urobilinogen:** - 6.0 μmol/l (0.35 mg/dl) - urobilinogen, stercobilinogen / **Bilirubin:** - 4.3 - 5.2 μmol/l (0.25 - 0.30 mg/dl) - bilirubin **Blood:** - 5 EryUL - haemoglobin

PLEASE NOTE:

The knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon the variability of urine. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completion of diagnoses.

**STORAGE:** Keep Diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.

**WASTE DISPOSAL:** Used strips should be treated as potentially infectious and should be incinerated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Last waste recycle or put it to municipal waste.

SYMBOLS ON PACKAGING: According to ISO 15223, see the table at the end of the instructions.

**TESTSTREIFEN:** zur schnellen Bestimmung der spezifischen Dichte, Leukozyten, Nitrit, pH, Protein, Glucose, Ketonkörper (Acetoacessigsäure), Urobilinogen, Bilirubin und Blut im Urin. Die stabilisierten Uro-dip® 10e sind zur semiquantitativen Auswertung mit dem Urinreinstoffgehaltstest Uro-dipcheck® 24hr und Uro-dipcheck® 40hr vorgesehen.

**PRODUKTNAME:** Uro-dip® 10e

**ZUSAMMENFASSUNG UND ENKLÄRUNG:** Uro-dip Teststreifen sind Urinreinstoffe zur In vitro Diagnostik zum (sem)quantitativen Nachweis der oben genannten Analyten im Urin. Das Reagenzienkettchen enthält einen Hämoglobin- oder Urinreinstoffe, um die Urinreinstoffe zu messen. Die Urinreinstoffe sind in einem Reagenzienkettchen enthalten, das die Urinreinstoffe zu messen ermöglicht. Die Urinreinstoffe sind in einem Reagenzienkettchen enthalten, das die Urinreinstoffe zu messen ermöglicht. Die Urinreinstoffe sind in einem Reagenzienkettchen enthalten, das die Urinreinstoffe zu messen ermöglicht.

REAKTION UND EMPFINDLICHKEIT:

**Spezifische Dichte:** - Der Test basiert auf dem Prinzip des Ionen-austausches zwischen Polyacrylaten und Ionen im Urin. Die Farbreaktion basiert auf einer Farbreaktion des Indolyl-esters, der durch Granulozytenesterasen in Indolyl-ester umgewandelt wird. Die resultierende Indolyl-ester reagiert mit einem Diazoniumsalz und bildet eine pink-violette Farbe. Die Farbreaktion ist proportional der Leukozyten im Urinsubstrat.

**Leukozyten:** - Der Test basiert auf einer enzymatischen Reaktion. Das Testfeld enthält einen Indolyl-ester, der durch Granulozytenesterasen gespalten wird. Das freigesetzte Indolyl reagiert mit einem Diazoniumsalz und bildet eine pink-violette Farbe. Die Farbreaktion ist proportional der Leukozyten im Urinsubstrat.

**Nitrit:** - Der Test basiert auf der Konversion von Nitrat zu Nitrit durch spezielle Bakterien im Urin. Die Farbreaktion basiert auf dem Test nach Griess. Jede leichte Farbreaktion nachtrifft muss als positiv interpretiert werden, wobei mindestens 10<sup>6</sup> oder mehr Keime pro ml im Urin sein müssen, aber die Farbreaktion ist nicht proportional der Konzentration der Bakterien im Urin. Negative Ergebnisse schließen nicht signifikant eine Bakteriurie aus, da die Inkubation zum kurz sein konnte und einige Bakterien die eine Uropathogeninfektion hervorgerufen und keine Nitratreduktase enthalten und daher Nitrat nicht zu Nitrit reduzieren können. Daher werden mit dem Nitritest nur ca. 70 % der positive Infektionen als Uropathogen nachgewiesen. Zum Nachweis empfehlen wir der Morgenurin, da dann eine höhere Konzentration vorliegt.

**Zusammensetzung:** Sulfanilamid 5.1 %, Tetrahydrobenzo-h-chinolin 5.8 %

**pH:** - Der Test enthält zwei Indikatoren und gibt eine Farbreaktion von orange über gelb und grün zu blau und erlaubt eine Differenzierung von 0.5-pH-Einheiten im Bereich von pH 5 to 9.

**Zusammensetzung:** Methylrot 0.71 %, Bromthymolblau 12.1 %

**Protein:** - Der Test basiert auf einer Farbreaktion eines pH-Indikatoren durch Anwesenheit von Proteinen verursacht wird. Er ist empfindlicher auf Albumin, aber weniger auf Globulin, Mucoprotein, Hämoglobin und Bence-Jones Protein. **Zusammensetzung:** Tetrabromophenol-ester 0.21 %, Tetrabromophenolblau 0.35 %

**Glucose:** - Glucoseoxydase-peroxidase reagiert spezifisch mit D-Glucose. Das Reagenzfeld reagiert nicht mit anderen Zuckern. In Gegenwart von D-Glucose bildet sich eine grüne bis dunkelgrüne Farbe die proportional der Konzentration ist. **Zusammensetzung:** Glucoseoxydase 1.3 %, Peroxidase 1.3 %, Tetramethylbenzidin 21 %

**Ketone:** - Der Test basiert auf dem Test nach Legal und ist auf Acetoacessigsäure empfindlicher als auf Aceton. Der Test reagiert nicht mit β-Hydroxybuttersäure. Die Farbreaktion ist auf Acetoacessigsäure kalibriert. **Zusammensetzung:** Natriumnitroprussid 4.9 %

**Urobilinogen:** - Im Test reagiert Urobilinogen mit einem stabilisierten Reagenz. **Zusammensetzung:** Diazotiumsalz 2.3 %

**Bilirubin:** - Im Test reagiert Bilirubin mit einem stabilisierten Reagenz. **Zusammensetzung:** Diazotiumsalz 2.3 %

**Blood:** - Im Test oxidiert die Peroxidase von Hämoglobin einen Indikator durch das gebildete organische Hydroperoxid. Das Testfeld enthält zwei Farbreaktionen für den Nachweis von intakten Erythrozyten und freies Hämoglobin. Der Test ist sehr empfindlich auf freies Hämoglobin, die Empfindlichkeit auf freies Hämoglobin beträgt ca. 5 EryUL.

**Zusammensetzung:** Tetramethylbenzidin 1.3 %, Carnoyhydroperoxid 15.2 %

STORAGE AND HANDLING:

Store in a cool, dry place at temperatures between (12 to +30)°C. Do not store the strips in a refrigerator or freezer. Store away from moisture and light. When stored in a original container, the product is stable up to the expiry date printed on the label.

Remove the bottle caps immediately and lightly after removing test strips, and keep the vial tightly closed between tests.

Do not touch test areas of urine reagent strips. Do not open container until ready to use.

Discoloration or darkening of the test pads may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected finding, confirm that the product is within its expiration date and is reacting properly using known negative and positive control materials.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:

Collect urine in a clean, dry container that allows complete immersion of all the fields on the test strip. Do not add preservatives. Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged. The use of fresh morning urine is recommended for optimal nitrite tests, as well as for the valid determination of bilirubin and urobilinogen, since these compounds are unstable when exposed to light. If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator, but not frozen, and fresh brought to room temperature before used in the test. Unpreserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination. If clearly voided specimens are not collected from females, positive results for leucocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract. Skin cleansers containing chlorhexidine may affect protein test results if specimen contamination occurs.

OBJECTIVE TEST PROCEDURE:

The procedure must be followed exactly to achieve reliable results.

- 1) Remove only as many test strips as are required, and read the tube immediately after use.
- 2) Do not touch test pads of the strips.
- 3) Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1/2 sec.)
- 4) Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.

**Notes:** For visual evaluation compare the test pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 sec. According to the different spectral appearance of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analysers.

**QUALITY CONTROL:**

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimen or controls (e.g. URINORM) whenever a new bottle is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Each lab worker should ensure that it complies with government and local requirements.



ANEXO #4

MUESTRAS = 36  
 crecido = 10

CENTRO DE SALUD N° 3 - LABORATORIO CLINICO  
 REGISTROS DE ORINA

Fecha: 16/04/201  
 = Juven =

NOMBRE	H.C.	ASPECTO	COLON	DEBISI	PH	LEUC	TRIF	PROTE	GLU	DC	ROUCO	BIU	ANGR	ELEMENTO FORMES POR CAMPO	BACT.	MOCO	MICRO ALBUM.	OBSERV.
2		3 TIRE-SBS	A 27b	1020	6				#					P= 3-5 CEM	E			
3			A 27b	1015	6	#								P= 18-20 CEM	++			
4		2 TIRE-SBS	A 27	1010	7									P= 2-3 CEM	E			
5		3 TIRE-SBS	A 27	1020	7									P= 5-4 CEM	E			
7		2 TIRE-SBS	A 27b	1030	5	+								P= 17-14 CEM	+			
9			A 27	1030	6									P= 2-3 CEM	E			
10		3 TIRE-SBS	A 27b	1015	6					+	+			P= 5-6 CEM	+			
11			A 27b	1030	5	##							+	P= 48-50 CEM	++			
12			A 27	1010	6									P= 3-4 CEM	E			
13			A 27	1020	5									P= 2-3 CEM	E			
15			A 27	1010	7									P= 1-2 CEM	E			
23			A 27	1015	6									P= 2-3 CEM	E			
24			A 27	1025	6				##					P= 2-4 CEM	E			
25			A 27b	1030	5	+							+	P= 12-14 CEM	++			
28			A 27	1015	5									P= 2-3 CEM	E			
29			A 27b	1030	5									P= 4-5 CEM	E			
30			A 27b	1030	6	+								P= 12-14 CEM	+			
31			A 27	1030	5				##					P= 8-10 CEM	+			
32			A 27b	1030	5	##							+	P= 32-40 CEM	+			
37			A 27b	1010	6									P= 3-5 CEM	E			
38			A 27b	1030	6				##					P= 5-7 CEM	++			

## ANEXO #5

### PROTOCOLO PARA TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS DE ORINA

- I. Una vez que las muestras lleguen al laboratorio del CSN°3 éstas serán analizadas químicamente (Detección de Nitritos).
- II. Se procederá seguidamente a tomar una alícuota de aproximadamente 9ml de muestra en tubos de ensayo estériles con su respectivo corcho y se rotulará.
- III. Se llevara los tubos con dicha alícuota a refrigeración, temperatura de 2-8°C, para preservar las muestras hasta su posterior siembra.
- IV. Una vez se tengan todas las muestras del día, en los tubos de ensayo, se procederá a retirarlas de la refrigeración y se las trasladara a un termo el cual también estará a una temperatura de 2-8°C para ser llevadas al laboratorio de Microbiología del Laboratorio MediLab, donde serán cultivadas.
- V. Siguiendo este protocolo de transporte y conservación de muestras, se está garantizando que los valores y determinaciones que posteriormente se realizan sean valores verdaderos y confiables.

**FUENTE:** Areses R. Guía Salud. Guía de Práctica Clínica sobre la Infección del Tracto Urinario. Versión Resumida. Diagnóstico biológico de la ITU Disponible en: <http://goo.gl/ujcEdi> (33).

## ANEXO #6

### PROTOCOLO PARA REALIZACIÓN DE UROCULTIVO

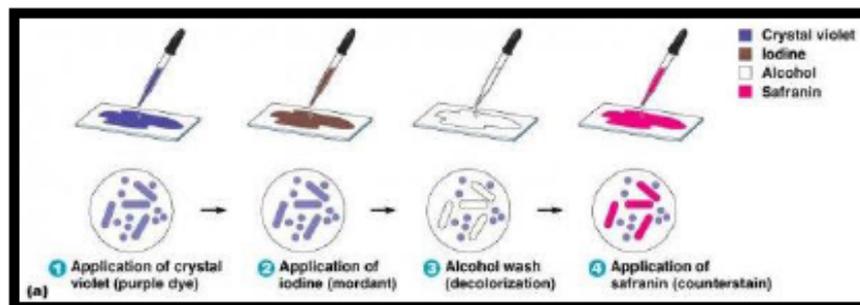
1. Si el Urocultivo no se realiza una vez tomada la muestra, mantener la misma en refrigeración a 2-8° C hasta su procesamiento.
2. Encender el mechero de Bunsen para crear un ambiente estéril.
3. La placa con agar sangre de (AS) debe estar a temperatura ambiente.
4. Rotular la placa.
5. Homogeneizar el frasco con la muestra de orina realizando movimientos circulares sobre una superficie plana.
6. Proceder a esterilizar el asa de siembra pasándola por el mechero de Bunsen hasta que ésta se ponga de color rojo y dejarla enfriar evitando que se contamine.
7. Destapar el frasco con la muestra de orina e introducir el asa de forma vertical para que la orina se fije en el arco del asa
8. Retirar el asa de la muestra.
9. Inocular con el asa un extremo de la placa y arrastrar el asa para formar una línea, con la misma asa sin haberla esterilizado de nuevo ni haber tomado más muestra, extender la línea previamente formada en forma de zig-zag por toda la placa.
10. Una vez terminada la siembra esterilizar el asa y cerrar la caja Petri y colocarla con la parte que tiene el medio de cultivo hacia arriba.
11. Proceder a incubar la placa con AS a 35-37° C durante 24 horas.
12. Proceder a realizar el recuento de las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) con la
13. Realizar el reporte de resultados

**FUENTE:** Forbes B, Sahm D, Weissfeld A, Trevino E. Diagnostico microbiológico. Argentina: Medica Panamericana; 2009 (34).

## ANEXO #7

### PROTOCOLO PARA TINCIÓN DE GRAM

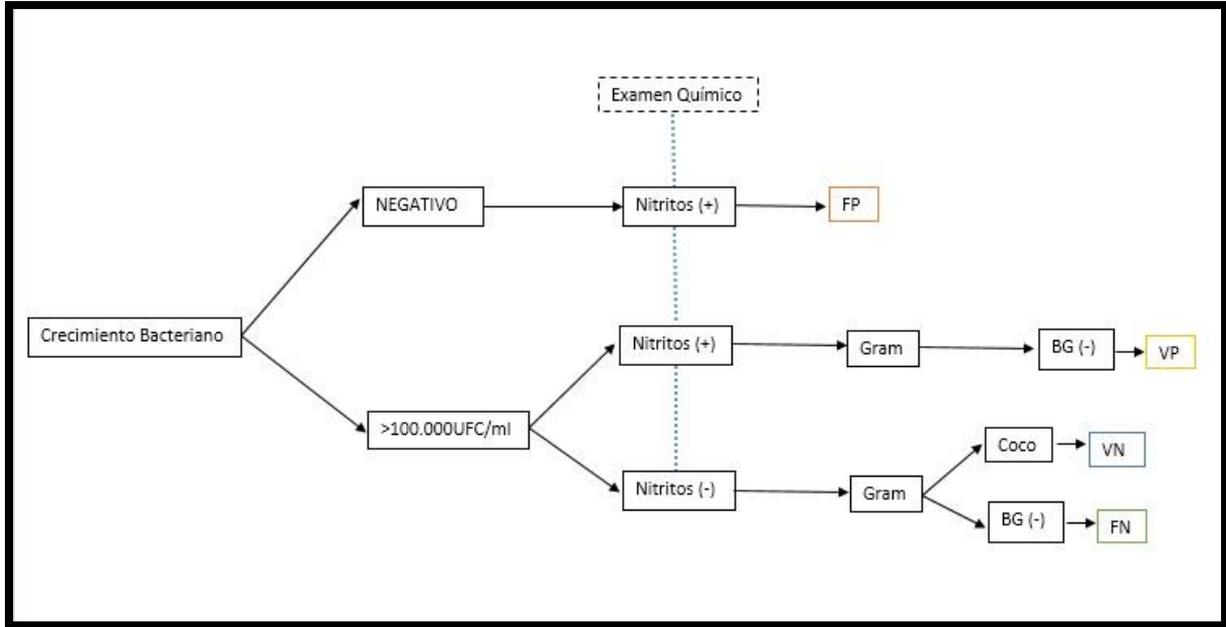
- A. Realizar un frotis del tejido, fluido, cultivo o demás estructura biológica que se desee teñir y esperar que el mismo se seque en la placa.
- B. Flamear la placa sobre un mechero para fijar la muestra a la placa y evitar que esta se desprenda al momento de realizar los lavados
- C. Colocar el primer colorante que es el cristal violeta y dejarlo actuar por un minuto
- D. Pasado el minuto proceder a lavar con agua destilada
- E. Colocar el mordiente (Yodo) y dejarlo actuar por un minuto.
- F. Lavar el mordiente con agua destilada.
- G. Colocar el decolorante (alcohol cetona) y dejarlo actuar por 30 segundos.
- H. Lavar con agua destilada
- I. Finalmente colocar el ultimo colorante que es la Safranina y dejarlo actuar por un minuto
- J. Realizar un último lavado para eliminar excesos de colorantes
- K. Dejar que la placa seque al aire libre.
- L. Observar la placa en el microscopio con objetivo de inmersión
- M. Las bacterias Gram (+), se observaran de un color morado/azulado y las bacterias Gram (-) se observaran de un color rosa.



**FUENTE:** Santanbrosio E, Ortega M, Garibaldi P. Tinción y observación de microorganismos Disponible en: <http://goo.gl/dmTnzs> (35).

## ANEXO #8

### ESQUEMA PARA DETERMINACIÓN DE VERDADERO POSITIVO (VP), VERDADERO NEGATIVO (VN), FALSO POSITIVO (FP) Y FALSO NEGATIVO (FN)



**FUENTE:** Registro de Datos de la Investigación.

**ELABORADO POR:** Marlon Rolando Bravo Bonilla.

### TABULACIÓN DE RESULTADOS

DÍA	# MUESTRAS DE ORINA	CRECIMINETO	VP	VN	FP	FN
			PINTÓ / CRECIÓ (BGN)	CRECIO (COCO/BGP) / NO PINTÓ	PINTÓ / NO CRECIÓ	CRECIÓ (BGN) / NO PINTÓ
1	35	10	1	6	0	3
2	13	2	1	1	0	0
3	47	4	0	3	0	1
4	42	5	2	1	0	2
5	27	9	3	4	0	2
6	60	9	4	5	1	0
7	44	6	5	1	0	0
8	24	3	0	3	1	0
9	33	5	2	3	0	0
10	52	5	1	4	0	0
11	32	2	1	1	0	0
12	55	8	5	3	0	0
13	23	3	3	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>487</b>	<b>71</b>	<b>28</b>	<b>35</b>	<b>2</b>	<b>8</b>

**FUENTE:** Registro de Datos de la Investigación.

**ELABORADO POR:** Marlon Rolando Bravo Bonilla

## ANEXO #9

La sensibilidad se define como:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

donde VP es verdaderos positivos y FN falsos negativos.

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Donde **VN**, serían los verdaderos negativos; y **FP**, los falsos positivos.

- **Valor predictivo positivo (VPP)**: Proporción de pacientes con una prueba positiva, que en realidad tienen la enfermedad de interés.

$$\text{VPP} = VP / (VP + FP)$$

- **Valor predictivo negativo (VPN)**: Proporción de pacientes con una prueba negativa que están en realidad, libres de la enfermedad de interés.

$$\text{VPN} = VN / (VN + FN)$$

**FUENTE:** Aepap.org. Conceptos básicos para interpretar los resultados de un estudio sobre pruebas diagnósticas. Disponible en: <http://goo.gl/dOS9kT> (36).

**ANEXO #10**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

**ÁREA DE LA SALUD HUMANA**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**



INVESTIGADOR: Marlon Rolando Bravo Bonilla

**LABORATORIO CLÍNICO MEDILAB**

REGISTRO DE ENTRADA Y SALIDA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

FECHA	HORA INGRESO	HORA DE SALIDA	ACTIVIDAD REALIZADA	OBSERVACIÓN
2015/ABRIL/14 (Martes)	10 H 00 a.m	10 H 30 a.m	- Preparación de Material.	
2015/ABRIL/15/Miércoles	18 H 00	21 H 00	- Preparación de medios de cultivo	
2015/ABRIL/16/ Jueves	17 H 30	19 H 00	- Sembrado de muestras.	- Se sembró un total de 35 muestras.
2015/ABRIL/17/ Viernes	17 H 30	19 H 30	- Revisión de cultivos - Cultivo nuevas muestras	- Se sembró 13 muestras.
2015/ABRIL/18 Sábado	19 H 00	19 H 30	- Revisión cultivos del día anterior.	
2015/ABRIL/19 Domingo	—	—	—	—
2015/ABRIL/20 Lunes	16 H 30	19 H 00	- Sembrado de muestras - Autoclavado de medios.	- Muestras: Total 47.
2015/ABRIL/21 Martes	17 H 00	19 H 45	- Revisión de cultivos - Sembrado de muestras	- Muestras sembrados 42
2015/ABRIL/22 Miércoles	17 H 00	19 H 30	- Revisión de Cultivos - Sembrado de muestras	- Muestras sembrados 27.
2015/ABRIL/23 Jueves	16 H 00	20 H 45	- Revisión de cultivos - Siembra - Preparación de medios	- Muestras : 60
2015/ABRIL/24 Viernes	16 H 30	19 H 30	- Revisión de cultivos - Siembra	- Muestras : 44 .
2015/ABRIL/25 SÁBADO	18 H 00	18 H 30	- Revisión Cultivos.	
2015/ABRIL/26 Domingo	—	—	—	—

2015/ABRIL/27 Lunes	17 H00	19 H30	- Siembra de muestras	- Muestras : 24
2015/ABRIL/28 Martes	17 H30	20 H00	- Revisión cultivos - Siembra de muestras	- Muestras : 33
2015/ABRIL/29 Miércoles	18 H00	18 H30	- Revisión de cultivos	* Este día no se sembró ninguna muestra (+)
2015/ABRIL/30 Jueves	17 H00	20 H30	- Siembra de muestras - Preparación de medios	- Muestras sembradas 52
2015/MAYO/01 Viernes	18 H00	18 H30	- Revisión cultivos	* NO SE SEMBRÓ FEBRADO...
2015/MAYO/02 SÁBADO	_____	_____	_____	_____
2015/MAYO/03 Domingo	_____	_____	_____	_____
2015/MAYO/04 Lunes	17 H00	19 H00	- Siembra de muestras	- Total muestras = 32
2015/MAYO/05 Martes	17 H30	19 H30	- Revisión cultivos - Siembra de muestras	- Muestras = 55
2015/MAYO/06 Miércoles	16 H00	18 H30	- Revisión cultivos - Siembra de muestras	- Muestras = 23
2015/MAYO/07 Jueves	18 H00	18 H30	- Revisión cultivos - Autoclavado muestras.	

Atentamente.



Ing. Carlos Gallardo

GERENTE MEDILAB

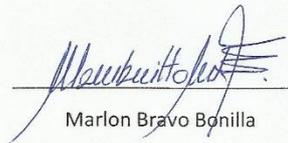


Dra. Sandra Freire

DIRECTORA LABORATORIO MEDILAB

medilab

**Dra. Sandra Freire Cuesta**  
MEDICA PATOLOGA CLÍNICA  
CML.996 - INHMT 11 - 08 - 00200 - 08  
SENECYT: 1006 - 11 - 720435



Marlon Bravo Bonilla

INVESTIGADOR

**ANEXO #11**

Loja, 11 de Febrero del 2015

Dr. Gustavo Villacis.

**DIRECTOR DEL CENTRO DE SALUD N°3-DISTRITO 11D01-ZONA 7**

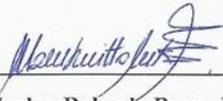
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Yo, **Marlon Rolando Bravo Bonilla**, portador de la cédula de identidad número 1104806797, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, por medio de la presente me dirijo respetuosamente ante su autoridad extendiéndole un cordial y afectuoso saludo, y a la vez solicitarle muy comedidamente por su intermedio se me autorice el permiso correspondiente para la realización de la parte práctica del proyecto de tesis titulado **SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN LOS PACIENTES QUE ACUDAN AL CENTRO DE SALUD N°3 DE LA CIUDAD DE LOJA** lo cual implica el procesamiento de las muestras de orina del departamento de Laboratorio Clínico del CSN°3- DISTRITO 11D01- ZONA 7- SALUD, que será llevado a cabo dentro de los meses de Marzo- Mayo de 2015.

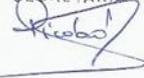
Seguro de contar con su valiosa ayuda y colaboración en beneficio de la población que acude a la CSN°3, me despido de Ud. anticipándole desde ya mis más sinceros agradecimientos.

ATENTAMENTE.

  
\_\_\_\_\_  
Sr. Marlon Rolando Bravo Bonilla  
CI: 1104806797



DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE LOJA  
D. de la Salud Pública  
AREA DE SALUD # 3  
RECIBIDO  
HORA 10:30  
FECHA 11-02-2015

SECRETARIA  


## ANEXO #12

Loja, 08 de Abril de 2015

Ing. Carlos Gallardo

**GERENTE DE CEVASCOP CIA. LTDA.**

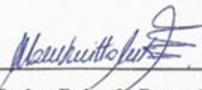
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Yo, **Marlon Rolando Bravo Bonilla**, portador de la cédula de identidad número 1104806797, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja, por medio de la presente me dirijo respetuosamente ante su autoridad, extendiéndole un cordial y afectuoso saludo, y a la vez solicitarle muy comedidamente por su intermedio se me autorice el permiso correspondiente para la realización del proyecto de tesis titulado **SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA**, lo cual implica el procesamiento de las muestras de orina en el Área de Microbiología del Laboratorio Clínico "MEDILAB"; solicitando el uso de los siguientes materiales y equipos: gradillas, ansas bacteriológicas, mechero de Bunsen o lámpara de alcohol, microscopio, autoclave, estufa, incubadora, además del refrigerador. No existiendo ningún inconveniente respecto al horario que se me disponga para llevar a cabo el procesamiento de las muestras.

Seguro de contar con su valiosa ayuda y colaboración, me despido de Ud. anticipándole desde ya mis más sinceros agradecimientos.

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
**Sr. Marlon Rolando Bravo Bonilla**  
CI: 1104806797

  
08-04-2015

## ANEXO #13



Loja, 10 de abril del 2015

Sr.

Marlos Rolando Bravo Bonilla.

ESTUDIANTE DE LABORATORIO CLINICO UNL.

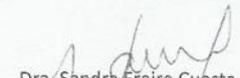
Ciudad:

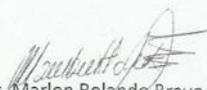
Atendiendo al oficio hecho por su persona con fecha 8 de abril del presente año, en donde se solicita permiso para el uso de las instalaciones del laboratorio de Microbiología de la Compañía CEVASCOP CIA. LTDA. Ubicado en el Laboratorio Medilab, se procede a autorizar dicho permiso previo a la firma del presente documento de compromiso con las siguientes especificaciones:

1. Que todos los insumos, reactivos u otro material a usarse en el desarrollo de su actividad práctica dentro del proyecto de tesis planteado sea proporcionado por usted.
2. Que queda bajo su absoluta responsabilidad los equipos, materiales, reactivos, e insumos que reposan en el área de microbiología, cualquier falta o pérdida de los mismos durante el periodo de tiempo que usted se encuentre en mencionada área será asumida por su persona.
3. Que su trabajo práctico será constantemente revisado, supervisado por un técnico del laboratorio clínico Medilab.

Para constancia de lo escrito se suscriben:

  
Ing. Carlos Gallardo Apólo  
GERENTE CEVASCOP CIA. LTDA

  
Dra. Sandra Freire Cuesta  
DIRECTORA LAB. MEDILAB

  
Sr. Marlon Rolando Bravo Bonilla  
ESTUDIANTE LABORATORIO CLINICO UNL

ATENCIÓN **24 HORAS**

Manuel Montero y Alfredo Mora esq., cerca de la Escuela de Medicina

Tel: 2581 404 / 2580 515

Loja - Ecuador

[www.medilab.com.ec](http://www.medilab.com.ec)

## ANEXO #14



Ministerio de Salud Pública  
**Distrito 11D01**

AREA SALUD N° 3. Loja  
Laboratorio Clínico

Loja, 06 de Julio del 2015

Lic. Ángel Pacheco Poma

**RESPONSABLE DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO DEL CENTRO DE SALUD N°3 DEL DISTRITO 11D01 DE LA CIUDAD DE LOJA.**

### CERTIFICO:

Que el Sr. **MARLON ROLANDO BRAVO BONILLA**, con cédula de identidad 1104806797, por motivo de la ejecución de su proyecto de tesis denominado: **"SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN LOS PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA."**, recolectó, verificó y procesó un total de 487 muestras de orina a las cuales les realizó el análisis químico mediante tira reactiva de orina, en las instalaciones del laboratorio del Centro de Salud N°3, durante el período comprendido del 14 de abril al 6 de mayo del 2015, trabajo que lo realizó bajo las normativas y el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico.

Esto es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la persona antes señalada para que haga uso de este documento para fines legales

ATENTAMENTE,

Lic. Ángel Pacheco Poma  
COORDINADOR DE LABORATORIO CLINICO CS N. 3  
DISTRITO 11D01  
ZONA 7

DIRECCION PROVINCIA DE SAUD DE LOJA  
AREA DE SAUD N° 3  
LABORATORIO CLINICO  
Dir. Santo Domingo de los Colorados y Riobamba  
Tef. 2571045 - 2579428

## ANEXO #15



Loja, 06 de Julio del 2015

Ing. Carlos Gallardo

GERENTE DE CEVASCOP CIA. LTDA

### CERTIFICO:

Que el Sr. **MARLON ROLANDO BRAVO BONILLA**, con cédula de identidad 1104806797, por motivo de la ejecución de su proyecto de tesis denominado: **“SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN LOS PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA.”**, procesó un total de 487 muestras de orina a las cuales les realizó el análisis químico y Urocultivo, en las instalaciones del laboratorio en el área de Microbiología durante el período comprendido del 14 de abril al 6 de mayo del 2015. Trabajo que lo realizó bajo las normativas y el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico.

Esto es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la persona antes señalada para que haga uso de este documento para fines legales

Atentamente.

Ing. Carlos Gallardo

GERENTE DE CEVASCOP CIA. LTDA

ATENCIÓN **24 HORAS**

Manuel Montero y Alfredo Mora esq., cerca de la Escuela de Medicina  
Telf.: 2581 404 / 2580 515  
Loja - Ecuador

[www.medilab.com.ec](http://www.medilab.com.ec)

ANEXO #16



Loja, 06 de Julio del 2015

Dra. Sandra Freire

**RESPONSABLE DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO MEDILAB**

**CERTIFICO:**

Que el Sr. **MARLON ROLANDO BRAVO BONILLA**, con cédula de identidad 1104806797, por motivo de la ejecución de su proyecto de tesis denominado: **“SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA EN LA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIURIA EN LOS PACIENTES QUE ACUDEN AL CENTRO DE SALUD N° 3 DE LA CIUDAD DE LOJA.”**, procesó un total de 487 muestras de orina a las cuales les realizó el análisis químico y Urocultivo, en las instalaciones del laboratorio en el área de Microbiología durante el período comprendido del 14 de abril al 6 de mayo del 2015. Trabajo que lo realizó bajo las normativas y el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico.

Esto es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la persona antes señalada para que haga uso de este documento para fines legales

Atentamente.

Dra. Sandra Freire

**RESPONSABLE DE SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO MEDILAB**

  
**Dra. Sandra Freire Cuesta**  
**MEDICA PATOLOGA CLÍNICA**  
CML.998 - INHMT 11 - 08 - 00200 - 08  
SENESCYT: 1006 - 11 - 720435

ATENCIÓN 

Manuel Montero y Alfredo Mora esq., cerca de la Escuela de Medicina

Telf.: 2581 404 / 2580 515

Loja - Ecuador

[www.medilab.com.ec](http://www.medilab.com.ec)

**ANEXO #17**

**FASE PRE-ANALÍTICA**

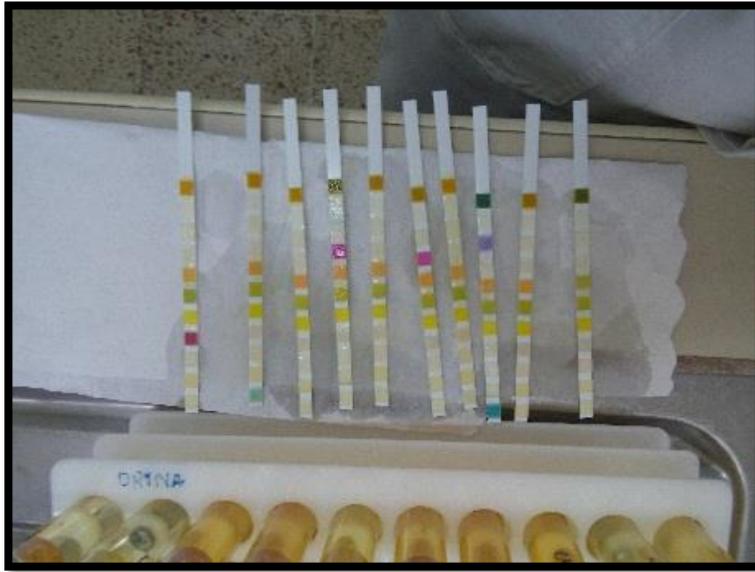


**FOTOGRAFIA N°1:** Entrega de hojas informativas a pacientes



**FOTOGRAFIA N°2:** Preparación de medios de cultivo

## FASE ANALITICA



FOTOGRAFIA N°3: Análisis Químico de Orina



FOTOGRAFIA N°4: Realización Urocultivo



FOTOGRAFIA N°5: Realización de tinción de Gram

## FASE POST-ANALITICA

SENSIBILIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA USANDO COMO PRUEBA CONFIRMATORIA EL UROCULTIVO.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$\text{Sensibilidad} = \frac{28 \times 100}{28 + 8}$$

**Sensibilidad= 77,77%**

**VALOR PREDICTIVO POSITIVO**

$$VPP = VP / (VP + FP)$$

$$VPP = \frac{28 \times 100}{28 + 2}$$

**VPP= 93, 33%**

**FOTOGRAFIA N°6:** Formulas empleadas para la determinación de sensibilidad y VPP

ESPECIFICIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA USANDO COMO PRUEBA CONFIRMATORIA EL UROCULTIVO.

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{451 \times 100}{451 + 2}$$

**Especificidad= 99,55%**

**VALOR PREDICTIVO NEGATIVO**

$$VPN = VN / (VN + FN)$$

$$VPN = \frac{451 \times 100}{451 + 8}$$

**VPN= 98, 25%**

**FOTOGRAFIA N°7:** Formulas empleadas para la determinación de especificidad y VPN

# ÍNDICE

<b>PORTADA</b> .....	i
<b>CERTIFICACIÓN</b> .....	ii
<b>AUTORÍA</b> .....	iii
<b>CARTA DE CERTIFICACIÓN DE TESIS</b> .....	iv
<b>DEDICATORIA</b> .....	v
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	vi
<b>1. TÍTULO</b> .....	1
<b>2. RESUMEN</b> .....	2
SUMMARY.....	3
<b>3. INTRODUCCIÓN</b> .....	4
<b>4. REVISIÓN LITERARIA</b> .....	7
4.1 INFECCION DE VIAS URINARIAS.....	7
4.1.1 DEFINICIÓN.....	7
4.1.2 ETIOLOGÍA.....	7
4.2 TIPOS DE INFECCION DE VÍAS URINARIAS.....	8
4.2.1 CISTITIS.....	8
4.2.2 URETRITIS.....	8
4.2.3 PIELONEFRITIS.....	8
4.3 METODOS DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO.....	9
4.3.1 EXAMEN GENERAL DE ORINA.....	9
4.3.1.1 EXAMEN FÍSICO.....	9
4.3.1.2 EXAMEN QUÍMICO.....	10
4.3.1.3 EXAMEN MICROSCÓPICO.....	10

4.3.2 UROCULTIVO.....	11
<b>4.3.2.1 MEDIOS DE CULTIVO</b> .....	12
4.3.2.1.1 AGAR SANGRE.....	12
4.4 <b>TIRAS REACTIVAS DE ORINA</b> .....	12
4.4.1 ALMOHADILLAS PARA DETECCIÓN DE NITRITOS.....	13
4.5 <b>SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO</b> .....	14
<b>5. MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	15
<b>6. RESULTADOS</b> .....	20
<b>7. DISCUSIÓN</b> .....	24
<b>8. CONCLUSIONES</b> .....	28
<b>9. RECOMENDACIONES</b> .....	29
<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	30
<b>11. ANEXOS</b> .....	35
11.1 ANEXO N° 1: Hoja informativa.....	35
11.2 ANEXO N°2: Inserto técnico de Agar Sangre.....	36
11.3 ANEXO N°3: Inserto Técnico de Tiras Reactivas de Orina.....	38
11.4 ANEXO N°4: Formato de registro de resultados.....	40
11.5 ANEXO N°5: Protocolo de conservación y transporte de muestras de orina.....	41
11.6 ANEXO N°6: Protocolo para realización de urocultivo.....	42
11.7 ANEXO N°7: Protocolo para realizar la tinción de Gram.....	43
11.8 ANEXO N°8: Esquema para determinación de Verdadero Positivo (VP), Verdadero Negativo (VN), Falso Positivo (FP) y Falso Negativo (FN).....	44
11.9 ANEXON°9: Fórmulas para el cálculo de la sensibilidad y especificidad.....	45

11.10 ANEXO N°10: Registro de entrada y salida del laboratorio de microbiología de MediLab.....	46
11.11 ANEXO N°11: Oficio dirigido al Dr. Gustavo Villacis, Director del Centro de Salud N°3.....	48
11.12 ANEXO N° 12: Oficio dirigido al Ing. Carlos Gallardo, Gerente de CEVASCOP CIA.LTDA.....	49
11.13 ANEXO N°13: Autorización del Ing. Carlos Gallardo, Gerente de CEVASCOP CIA. LTDA.....	50
11.14 ANEXO N°14: Certificado del Centro de Salud N° 3 de la Ciudad de Loja.....	51
11.15 ANEXO N°15: Certificado de haber realizado el trabajo de campo en el laboratorio de microbiología de MediLab por parte del al Ing. Carlos Gallardo, gerente de CEVASCOP CIA. LTDA.....	52
11.16 ANEXO N°16: Certificado de haber realizado el trabajo de campo en el laboratorio de microbiología de MediLab por parte de la Dra. Sandra Freire, Médica Patóloga.....	53
11.17 ANEXO N°17: Secuencia fotográfica del trabajo investigativo.....	54
<b>INDICE.....</b>	<b>57</b>