



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

UREA Método colorimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la urea en plasma y suero humano, o en orina.

REF 80221	R1 1 x 125 mL	R2 1 x 1,25 mL	R3 1 x 31 mL	R4 1 x 10 mL
REF 80321	R1 1 x 500 mL	R2 1 x 5 mL	R3 1 x 125 mL	R4 1 x 10 mL

CODIGO CNQ : EV

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (5)

Más del 90% de la urea se elimina por los riñones en la orina. La medida de la concentración plasmática o sérica de urea es a menudo considerada como un indicador de la función renal. Sin embargo ciertos factores no renales influyen también en la concentración de la urea. La uremia está aumentada, entre otros, en caso de catabolismo acelerado de las proteínas, quemaduras, traumatismos, infarto de miocardio... La tasa de urea está disminuida en el estadio terminal de la insuficiencia hepática y se acompaña entonces por un aumento de la amonemia. La tasa de urea es generalmente estudiada conjuntamente a la tasa de creatinina (ratio urea/creatinina) para afinar el diagnóstico de una Azotemia pre y post-renal.

PRINCIPIO (4)

Método enzimático y colorimétrico basado en la acción específica de la ureasa que hidroliza la urea en iones amonio y carbonato. Los iones amonio forman con el cloro y el salicilato un complejo coloreado azul-verde. La intensidad de coloración es proporcional a la concentración en urea en la muestra, medida a 600 nm.

REACTIVOS

Vial R1

SALICILATO

Salicilato 31 mmol/L
Nitroprusiato 1,67 mmol/L

Vial R2

UREASA

Ureasa ≥ 15 KUI/L

Vial R3

REACTIVO ALCALINO

Sodio hipoclorito 7 mmol/L
Hidróxido de sodio 62 mmol/L

Antes de dilución: Xi, R36/38, Irritante para la piel y los ojos.

Después de dilución: No hay.

S24-25-26-28: Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuagar con agua abundante.

Vial R4

STANDARD

Urea 40 mg/dL (6,66 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración $< 0,1\%$) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

En un vial R1 (Salicilato), añadir el contenido de un vial R2 (Ureasa). Mezclar por inversiones lentas.

Reactivo alcalino (Vial R3):

Procedimiento n°1 y n°2 (manual): diluir (1+3) con agua desmineralizada.

Procedimiento n°3 (manual o automático): Listo para el uso.

Standard (vial R4): transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo y almacenar a 2-8°C.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, en el vial de origen bien cerrado y protegido de la luz

- En ausencia de contaminación, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
 - Después de reconstitución, el reactivo de trabajo (R1+R2) es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
 - El reactivo R3 diluido al $\frac{1}{4}$ es estable 3 meses en ausencia de contaminación.
 - Después de la apertura, el Standard (reactivo R4) es estable 3 meses en ausencia de contaminación.
- No utilizar los reactivos si están turbios o si la absorbancia del blanco a 600 nm es $> 0,100$ contra agua desmineralizada.
No utilizar el reactivo de trabajo (R1+R2) después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado. Evitar los anticoagulantes que contengan iones fluoruro o amonio que interfieren con la prueba.

La urea es estable en suero o plasma:

- 24 h a temperatura ambiente.
- Varios días a 2-8°C.
- Por lo menos 2 a 3 meses congelado.

Orina de 24 h: diluir (1+19) con agua desmineralizada antes de la determinación.

La urea es estable en la orina:

- 4 días 2-8°C.

Para una mejor conservación, añadir un antibacteriano (Timol).

INTERFERENCIAS (3)

No hay interferencia de las sustancias comprobadas (ácido ascórbico, bilirrubina, triglicéridos y hemoglobina) en la determinación. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CALIBRACION

- Standard de la caja (vial R4) o BIOLABO Multicalibrador **REF** 95015 trazables sobre SRM 909b.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:

- Cambio de lote del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: EV

- BIOLABO EXATROL-N Tasa 1 **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa 2 **REF** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

- Repetir el test utilizando el mismo control.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

En suero o plasma	mg/dL	[mmol/L]
Cordón	45-86	[7,5-14,3]
Prematuro	6-54	[1,1-8,9]
< 1 año	9-41	[1,4-6,8]
Niño	11-39	[1,8-6,4]
18-60 años	13-43	[2,1-7,1]
60-90 años	17-49	[2,9-8,2]
> 90 años	21-66	[3,6-11,1]
En orina	26-43 g/24 h	[0,43-0,71 mol/24 h]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES (Procedimiento n°1)

Intra-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	40	141.6	Media mg/dL	35	111
S.D. mg/dL	0.76	1.66	S.D. mg/dL	1.58	3.44
C.V. %	1.89	1.17	C.V. %	4.5	3.1

Límite de detección: aproximadamente 10 mg/dL

Comparación con reactivo de la competencia: $y = 0.9816x + 0.87$

$r = 0.9961$

	Sensibilidad para 100 mg/dL a 600 nm
Procedimiento n°1	Aprox. 0.400 abs
Procedimiento n°2	Aprox. 0.800 abs
Procedimiento n°3	Aprox. 0.700 abs

Nota: La sensibilidad es más grande para longitudes de onda superiores y más pequeñas para longitudes de onda inferiores.

LIMITE DE LINEALIDAD

Procedimiento n°1 y n°3: La reacción es lineal hasta 250 mg/dL (41.7 mmol/L).

Procedimiento n°2: La reacción es lineal hasta 125 mg/dL (20.9 mmol/L). Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Procedimiento n°1

Medir en tubos de ensayo	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de trabajo (R1 + R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	5 µL		
Standard		5 µL	
Muestra (Nota 1)			5 µL
Mezclar y dejar 4 minutos a temperatura ambiente ó 2 minutos a 37°C			
Reactivo alcalino (R3) diluido al 1/4	1 mL	1 mL	1 mL
Mezclar. Dejar 8 minutos a temperatura ambiente ó 5 minutos a 37°C. Leer las absorbencias a 600 nm (590-610) contra el blanco.			
La coloración debida a la reacción es estable 2 horas.			

Procedimiento n°2

Medir en tubos de ensayo	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de trabajo (R1 + R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	10 µL		
Standard		10 µL	
Muestra (Nota 1)			10 µL
Mezclar y dejar 4 minutos a temperatura ambiente ó 2 minutos a 37°C			
Reactivo alcalino (R3) diluido al 1/4	1 mL	1 mL	1 mL
Mezclar. Dejar 8 minutos a temperatura ambiente ó 5 minutos a 37°C. Leer las absorbencias a 600 nm (590-610) contra el blanco.			
La coloración debida a la reacción es estable 2 horas.			

Procedimiento n°3

Medir en tubos de ensayo	Blanco	Standard	Prueba
Reactivo de trabajo (R1 + R2)	1 mL	1 mL	1 mL
Agua desmineralizada	5 µL		
Standard		5 µL	
Muestra (Nota 1)			5 µL
Mezclar y dejar 4 minutos a temperatura ambiente ó 2 minutos a 37°C			
Reactivo alcalino (R3) PURO	250 µL	250 µL	250 µL
Mezclar. Dejar 8 minutos a temperatura ambiente ó 5 minutos a 37°C. Leer las absorbencias a 600 nm (590-610) contra el blanco.			
La coloración debida a la reacción es estable 2 horas.			

Notas:

- Suero, plasma u orina diluida (1+19) en agua desmineralizada.
- Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.
- El test se puede realizar a **578 nm**. En este caso, la linealidad con el Procedimiento n°2 es de 300 mg/dL.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero y plasma:

Resultado = $\frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}}$ x concentración del Standard

Orina diluida (1+19): Multiplicar el resultado por 20 (factor de dilución).

BIBLIOGRAFIA

- TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1239-1241.
- Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1096-1099.
- YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1990) p. 3-599 à 3-609
- SEARCY R.L., REARDON J.E., FOREMAN J.A., *Amer. J. Méd. Techn.* 1967, 33, 15-20
- Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2^{ème} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)