



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

UREA U.V Método Cinético

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

REF 92032	R1	7 x 30 mL	R2	7 x 30 mL	R3
REF 92132	R1	10 x 100 mL	R2	10 x 100 mL	R3

CODIGO CNQ: GV

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



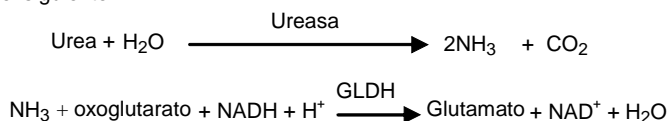
IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

Más del 90% de la urea se elimina por los riñones en la orina. La medida de la concentración plasmática o sérica de la 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 aumenta, 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 de un aumento de la amoniemia. La tasa de urea es generalmente estudiada conjuntamente a la tasa de creatinina (ratio urea/creatinina) para afinar el diagnóstico de una azotemia pre o post-renal.

PRINCIPIO (4) (5)

Método enzimático basado sobre la reacción descrita por Talke y Schubert y optimizada por Tiffany y al. El esquema de la reacción es el siguiente:



La disminución de la absorbancia debida a la conversión del NADH en NAD⁺, medida durante un tiempo dado a 340 nm, es proporcional a la concentración en urea en la muestra.

REACTIVOS

Vial R1 TAMPON TRIS

Tris pH 7,9 ± 0,1 a 30°C 80 mmol/L
Oxoglutarato 5 mmol/L
Conservante

Vial R2 ENZIMAS COENZIMAS

NADH ≥ 0,2 mmol/L
Ureasa 20000 UI/L
GLDH ≥ 1200 UI/L

Vial R3 STANDARD

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

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, 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 la 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

Verter sin demora, el contenido del vial R2 (Enzimas-Coenzimas) en el vial R1 (Tampón).

Agitar suavemente hasta la completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

Vial R2: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

- Standard (vial R3): transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo y almacenar a 2-8°C.
- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de su reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbancia del reactivo de trabajo a 340 nm es < 1,100.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinado. Evitar los anticoagulantes a base de 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: diluidas (1+19) en agua desmineralizada antes de la prueba.

La urea es estable en orina:

- 4 días a 2-8°C.

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

INTERFERENCIAS (3)

Bilirrubina: No hay interferencia con la determinación hasta 30 mg/dL. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION (7)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO Multicalibrador REF 95015 trazable 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:

1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de la utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CONTROL DE CALIDAD CODIGO CNQ: GV

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II [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:

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

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

UREA

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 referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Según procedimiento n°1 (a 37°C):

Intra-serie N = 30	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N=30	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	36	130	Media mg/dL	36	131
S.D. mg/dL	0,94	1,95	S.D. mg/dL	1,26	4,32
C.V. %	2,6	1,5	C.V. %	3,5	3,3

Límite de detección: aproximadamente 7 mg/dL

Sensibilidad a 30°C para 100 mg/dL: 0,062 a 0,125 Abs/min. a 340 nm

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,9961x + 0,16 \quad r = 0,9970$$

LIMITE DE LINEALIDAD

Procedimiento n°1: lineal hasta 300 mg/dL (50 mmol/L).

Procedimiento n°2: lineal hasta 150 mg/dL (25 mmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba 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

Realizar el cero del espectrofotómetro con agua desmineralizada a 340 nm.

Medir en una cubeta termostataada (30°C o 37°C)	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL
Standard	5 µL	
Muestra (Nota 1)		5 µL

Mezclar. Leer las absorbencias a 340 nm.
1ª lectura A1 a 30 segundos, 2ª lectura A2 a 90 segundos.

Procedimiento n°2

Realizar el cero del espectrofotómetro con agua desmineralizada a 340 nm.

Medir en una cubeta termostataada (30°C o 37°C)	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL
Standard	10 µL	
Muestra (Nota 1)		10 µL

Mezclar. Leer las absorbencias a 340 nm.
1ª lectura A1 a 30 segundos, 2ª lectura A2 a 90 segundos.

Notas:

1. Suero, plasma u orina diluida (1+19) en agua desmineralizada.
2. Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero y plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (A1 - A2) Prueba}}{\text{Abs (A1 - A2) Standard}} \times \text{concentración del Standard}$$

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

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3ª Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1239-1241.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1096-1099.
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1990) p. 3-599 à 3-609
- (4) Talke H., Schubert G. E., *Klin. Wochschr.*, 19, (1695), 43, p.174
- (5) Tiffany T. O., et al., *Clin. Chem.*, 18, (1972) p.829-840
- (6) Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2ème éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)
- (7) SRM: Standard Reference Material®