



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

UREA U.V.

Método Cinético Alta Linealidad

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

REF LP99532	R1 4 x 30 mL	R2 1 x 30 mL	R3 1 x 10 mL
REF LP99632	R1 4 x 100 mL	R2 1 x 100 mL	R3 1 x 10 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

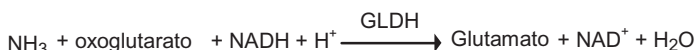
support@biolabo.fr

SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

Más del 90% de la urea se elimina por los riñones a 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 situaciones de catabolismo acelerado de las proteínas (quemaduras, traumatismos, infarto de miocardio...). La tasa de urea está disminuida en el estado terminal de la insuficiencia hepática y, se acompaña de un aumento de la anionemia. La tasa de urea se estudia generalmente junto 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 en la reacción descrita por Talke y Schubert y optimizada por Tiffany y que han demostrado que la concentración en urea es proporcional a la variación de absorbencia medida a 340 nm durante un tiempo dado. El esquema de la reacción es el siguiente:



REACTIVOS

R1 TAMPON ENZIMA BUF ENZ UREA

Tris pH 7,9 ± 0,1 a 30°C 100 mmol/L
Ureasa ≥ 17000 UI/L
GLDH ≥ 700 UI/L
Oxoglutarato 6,5 mmol/L
Conservante

R2 COENZIMA COENZ UREA

NADH ≥ 1,5 mmol/L
Conservante

R3 STANDARD STD

Urea 40 mg/dL

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- 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

REF LP99532: Mezclar 4 volúmenes de R1 (Tampón-Enzimas) con 1 volumen de R2 (Coenzima).

REF LP99632: Añadir exactamente 25 mL de R2 en un vial R1. Cerrar bien y mezclar suavemente.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo (R1+R2) es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
- Rechazar todo reactivo turbio si la absorbancia es < 1,100 a 340 nm
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinizado. Evitar los anticoagulantes a base de fluoruro o amonio que interfieren con la determinación.

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

Orina de 24 h:

- Estable 4 días a 2-8°C.
- Para una mejor conservación, añadir un antibacteriano (Thymol).
- diluida (1+19) en agua desmineralizada antes de la determinación

LIMITES (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION (7)

- REF 95015 BIOLABO-Multicalibrator *trazable sobre SRM 909c*
- o
- Standard (vial R3)

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



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con



Agua desmineralizada



Riesgo biológico

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 Controles urinarios

• 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)

En suero o plasma	Urea (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 SOBRE KENZA 240TX A 37°C

Dominio de medida: entre 11 y 250 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 1,7 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	14.0	40.8	123.9	Media (mg/dL)	15.1	43.4	132.2
S.D.(mg/dL)	0.5	0.6	2.1	S.D. (mg/dL)	0.5	1.1	2.8
C.V. %	3.5	1.5	1.7	C.V. %	3.3	2.6	2.1

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=100) entre 12 y 300 mg/dL

$$y = 1.0249x - 1.0527 \quad r = 0.9990$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0014 abs/min para 1 mg/dL

Interferencias:

Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 502 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 403 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,6 g/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 0,143 abs
	No hay interferencia hasta 379 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver §Límites)

Estabilidad a bordo: 7 días

Estabilidad de calibración: 7 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote o de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de una operación de mantenimiento

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada KENZA 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

	Autómata	Técnica manual
Reactivo de trabajo	300 µL	1000 µL
Muestra (1) o Standard/Controles	3 µL	10 µL

Mezclar. Leer las absorbancias a 340 nm contra agua desmineralizada:
1ª lectura A1 a 30 segundos, 2ª lectura A2 a 90 segundos.

Nota:

1- Orinas pre diluidas (1+19): utilizar el patrón (vial R3) no diluido para calibrar y controlar con **REF** 95012 (tratar como las orinas de paciente).

2-Los datos de las prestaciones y estabilidad han sido validados sobre el analizador KENZA 240 TX y KENZA 450TX.

3- En técnica manual y sobre cualquier otro analizador de bioquímica, los datos de estabilidad y deberán ser establecidos por el usuario.

4- Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

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*, 3rd 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, (1965), 43, p.174
- (5) Tiffany T. O., et al., *Clin. Chem.*, 18, (1972) p.829-840
- (6) Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2^{ème} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989).
- (7) SRM : Standard Reference Material ®