



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



SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última Versión: www.biolabo.fr

Made in France

I: corresponde a las modificaciones significativas

I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método). Permite la determinación cuantitativa de la urea en plasma y suero humano, o en orina para evaluar su concentración.

GENERALIDADES (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

R1	SALICILATO
Salicilato	31 mmol/L
Nitroprusiato	1,67 mmol/L

Cuidado: Eye Irrit. 2: H319 - Provoca una seria irritación de los ojos.

P280: Poner guantes de protección/ropa de protección /un equipo de protección para los ojos /cara.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con precaución con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto si la víctima las lleva y se pueden quitar fácilmente. Seguir enjuagando. Sustancia al origen de la clasificación: salicilato de sodio 1 - < 2,5%.

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R2	UREASA
Uricasa	≥ 15 KUI/L

El reactivo de trabajo (R1 + R2) está clasificado como R1

R3 REACTIVO ALCALINO

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

Antes de de dilución: Peligro: Met. Corr.1: H290 – Puede ser corrosivo para los metales.

Skin Corr. 1B: H314 – Provoca quemadura de piel y lesiones graves de los ojos.

P280: Poner guantes de protección/ropa de protección /un equipo de protección para los ojos /cara.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con precaución con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto si la víctima las lleva y se pueden quitar fácilmente. Seguir enjuagando. Sustancia al origen de la clasificación: salicilato de sodio 1 - < 2,5%.

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

Después de dilución: el reactivo diluido no está clasificado como peligroso según la reglamentación 1272/2008/CE

R4	STANDARD	Urea 0,40 g/L (6,66 mmol/L)
----	----------	-----------------------------

Los reactivos R2 y R4 no están clasificados como peligroso según la reglamentación 1272/2008/CE

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo: Verter el contenido del vial R2 en el R1. Mezclar por inversiones lentas.

Reactivo alcalino (vial R3): Diluir 1+3 con agua desmineralizada.

Se puede utilizar bajo ciertas condiciones (método automatizado).

Estándar (vial R4): listo para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Almacenado protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable, si se utiliza y conserva en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Después de abrir, en ausencia de contaminación:
 - El reactivo de trabajo (R1+R2) es estable 1 mes.
 - El reactivo alcalino (vial R3) diluido ¼ es estable 1 mes.
 - Estándar (vial R4): Transvasar la cantidad necesaria, cerrar y almacenar a 2-8°C.

- Rechazar los reactivos turbios o si el blanco a 600 nm es > 0,100.

No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero no hemolizado o plasma heparinado. 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.

La urea es estable en la orina: 4 días 2-8°C.

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

LIMITES (3)

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. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.

CALIBRACION (4)

- **REF** 95015: Multicalibrador trazable sobre SRM 909C.
- O por método manual únicamente: Estándar (vial R4)

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

La frecuencia de calibración depende de la programación y de las prestaciones del analizador, al igual que condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010: EXATROL-N Tasa I
 - **REF** 95011: EXATROL-P Tasa II
 - Programa externo de control de calidad.
- Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Por lo menos un control por serie.
 - Por lo menos un control cada 24 horas.
 - Cambio de vial de reactivo.
 - Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando 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

Sobre Cobas Mira, a 37°C, 600 nm

Repetibilidad

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media mg/dL	25	59	141
S.D. mg/dL	0,5	0,78	1,27
C.V. %	2,0%	1,3%	0,9%

Reproductibilidad

Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media mg/dL	14	47	153
S.D. mg/dL	0,77	1,55	3,52
C.V. %	5,5%	3,3%	2,3%

Método manual:

Dominio de medida: hasta 250 mg/dL (41,7 mmol/L)

Límite de detección: aproximadamente 10 mg/dL

Sensibilidad analítica (1 cm): aprox. 0,400 abs (100 mg/dL)

Comparación con reactivo de la competencia:

$$y = 0,9816 x + 0,87$$

$$r = 0,9961$$

Interferencias:

Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 583 µmol/L
Bilirrubina ascórbica	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1110 mg/dL
Turbidez	No hay interferencia hasta 0,333 abs.
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 248 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

MODO DE EMPLEO

Método manual

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

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 min. 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 min. a 37°C. Leer las absorbencias a 600 nm (590-610) contra el blanco.			
La coloración debida a la reacción es estable 2 horas.			

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
2. Para una mejor sensibilidad el volumen muestra se puede llevar a 10µL, a pesar de una bajada de linealidad a 600 nm.
3. La sensibilidad aumenta cuando la longitud de onda aumenta y a la inversa cuando la sensibilidad disminuye cuando la longitud de onda disminuye.
4. Sobre KENZA Max a 578 nm se utilizará 10µL de muestra para optimizar la pareja sensibilidad/linealidad.
5. En caso de que sobrepase del límite de linealidad, diluir la muestra en NaCl 9 g/L y testar teniendo en cuenta el factor de dilución.
6. Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos.

CALCULO

Método manual:

Suero y plasma:

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

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

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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) SEARCY R.L., REARDON J.E., FOREMAN J.A., *Amer. J. Méd. Techn.* 1967, **33**, 15-20
- (4) Bernard S. *Bioch. clin. Diagnostics médicaux chirurgicaux* 2^{me} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con