



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 y plasma humanos o en orina.

REF	92032	R1	7 x 30 mL	R2	7 x 30 mL	R3	1 x 10 mL
REF	92132	R1	10 x 100 mL	R2	10 x 100 mL	R3	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

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

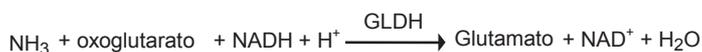
Permite la dosificación cuantitativa de la urea (UREA) en suero y plasma humano u orinas.

GENERALIDADES (1) (6)

Más del 90% de la urea es eliminada por los riñones en las orinas. La medida de la concentración plasmática o sérica en urea es a menudo considerada como un indicador de la función renal. Sin embargo ciertos factores no renales influyen igualmente la concentración en urea: la uremia es aumentada, entre otro, en los casos de catabolismo acelerado de las proteínas, quemaduras, traumatismos, infarto de miocardio... La tasa de urea esta disminuida en estado terminal de gran insuficiencia hepática y se acompaña cuando hay un aumento de la anionemia.

PRINCIPIO (4) (5)

Método enzimático basado sobre la reacción descrita por Talke y Schubert y optimizada por Tiffany y al que han mostrado que la concentración en urea es proporcional a la variación de absorbancia medida a 340 nm durante un tiempo dado. El esquema de la reacción es el siguiente:



REACTIVOS

R1 UREA [BUF ENZ] Tampón Enzima

Tris pH 7,9 ± 0,1 a 30°C 80 mmol/L

Oxoglutarato 5 mmol/L

Conservante

R2 UREA [COENZ] Coenzima

NADH ≥ 0,2 mmol/L

Ureasa 20000 UI/L

GLDH ≥ 1200 UI/L

R3 UREA Standard 40 mg/dL (6,66mmol/L)

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

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

Utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.

Verter sin demora el contenido del vial R2 en el vialR1.

Mezclar suavemente hasta disolución.

Vial R3: Listo para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

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

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R2 inmediatamente después de abrir.

Después de reconstitución:

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable 1 mes
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo < 1,100 (340nm).

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 dosificación.

- Estable 24 h a temperatura ambiente.

- Varios días a 2-8°C.

- por lo menos 2 a 3 meses congelado.

Orinas de 24 h:

- Estable 4 días a 2-8°C.

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

- Diluir (1+19) en agua desmineralizada antes de la dosificación.

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

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 EXATROL-P Tasa II
- Programa externo de control de calidad

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por serie.
- 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. Preparar un suero de control fresco y repetir el test
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo

Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

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]

Orinas	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

Con Procedimiento n°1:

Sobre Cobas Mira, a 37°C, 340 nm

Dominio de medida: entre 20 y 250 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-série N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	0,23	0,60	1,46	Media (mg/dL)	0,16	0,39	1,31
S.D. (mg/dL)	0,005	0,012	0,022	S.D. (mg/dL)	0,005	0,009	0,02
C.V. %	2,07	2,04	1,54	C.V. %	2,9	2,3	1,6

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=93) entre 20 y 250 mg/dL

$$y = 0,9961 x + 0,16$$

$$r = 0,9970$$

Interferencias:

Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Bilirubina total	No hay interferencia hasta 583 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 248 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1110 mg/dL
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,320 abs

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad de la calibración:

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.

CALIBRACION (7)

- **REF** 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM909

o

- Estándar (vial R3) Procedimiento manual e urinas.

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

MODO DE EMPLEO

Técnica manual:

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Procedimiento n°1

Medir en una cubeta termostataada (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

Medir en una cubeta termostataada (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.

1. Suero, plasma u orina diluida (1+19) en agua desmineralizada.
2. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
3. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

Técnica manual:

- 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).

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

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, (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 2^{ème} éd. p.143-144. Ed. Maloine PARIS (1989)
- (7) SRM: Standard Reference Material®