



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

UREA U.V. Método Cinético Alta Linealidad

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

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



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

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

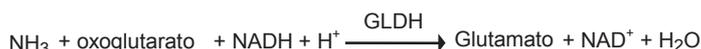
Permite la dosificación cuantitativa de la urea (UREA) en suero y plasma humano u orinas.

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. La tasa de urea es generalmente estudiado conjuntamente a la tasa de creatinina (ratio urea/creatinina) para afinar el diagnostico de una azoemia post-renal o pre-renal.

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 100 mmol/L

Ureasa ≥ 17000 UI/L

GLDH ≥ 700 UI/L

Oxoglutarato 6,5 mmol/L

Conservante

R2 UREA **COENZ** Coenzima

NADH ≥ 1,5 mmol/L

Conservante

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

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.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

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

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 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 dosificación.

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
- REF 95012 Controles urinarios
- 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)

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

Sobre KENZA 240TX, a 37°C, 340 nm

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-série 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

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

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0012 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
Turbidez	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

CALIBRACION (7)

- REF 95015 BIOLABO-Multicalibrador trazable sobre SRM 909c

o

- Standard (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.

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:

Resultado = $\frac{\text{Abs (A1 - A2) Prueba}}{\text{Abs (A1 - A2) Standard}}$ x 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.

REFERENCIAS

- (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 ®