



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.

I REF K1532	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF K2532	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF K4532	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 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).

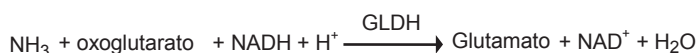
I Permite la dosificación cuantitativa de la urea (UREA) en suero y plasma humano u orinas.

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	UR3	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	UR3	Coenzima
NADH	≥ 1,5	mmol/L
Conservante		

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.

I 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

Listos 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:

- Los reactivos separados son estables hasta 60 días.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo es < 1,100 a 340 nm.

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 dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica KENZA One, KENZA 240TX/ISE o KENZA 450TX/ISE.

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 16 y 272 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 12 mg/dL

Precisión:

Intra-série N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-série N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	26	48	135	Media (mg/dL)	27	51	138
S.D.(mg/dL)	1,1	1,2	1,8	S.D.(mg/dL)	1,2	2,0	3,1
C.V. %	4,3	2,5	1,3	C.V. %	4,3	4,0	2,3

Sensibilidad analítica:

aproximadamente 0,0012 abs/min para 1 mg/dL

Comparación con reactivo comercial:

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

$y = 1,0249x - 1,0527$ $r = 0,999$

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 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1064 mg/dL
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,143 abs
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 379 µmol/L

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

Estabilidad a bordo: 7 días.

Estabilidad de la calibración: 7 días.

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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION (7)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM 909

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

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.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

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 ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnóstico 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