



- UREA-B -

UREA
Berthelot. Enzimática

Presentación:

Cod. DGSU038-SP CONT: R 2 x 50 mL. + CAL 1 x 5 mL.

Cod. DGSU038 CONT: R 2 x 125 mL. + CAL 1 x 5 mL.

Conservar entre: +2+8°C.

Procedimiento

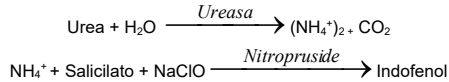
Determinación cuantitativa de urea.

Solo para uso in vitro en laboratorio clínico (IVD)

PRINCIPIO

La urea de la muestra es hidrolizada enzimáticamente, dando ion amonio (NH₄⁺) y dióxido de carbono (CO₂).

Los iones amonio formados, reaccionan con el salicilato y el hipoclorito (NaClO), en presencia del catalizador nitropruside, formándose indofenol verde:



La intensidad de color formado es proporcional a la concentración de urea en la muestra^{1,2,3}.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R.1 (Tampón)	Fosfato pH 6.7 EDTA Salicilato sódico Nitropruside sódico	50 mmol/L 2 mmol/L 400 mmol/L 10 mmol/L
R.2 (NaClO)	Hipoclorito sódico (NaClO) Hidróxido sódico	140 mmol/L 150 mmol/L
R.3 (Enzimas)	Ureasa	30000 U/L
Calibrador	Standard primario acuoso de Urea	50 mg/dL

PRECAUCIONES

R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

- Reactivo de Trabajo (RT): Disolver (→) el contenido del vial R 3 Enzimas en una botella de R 1 Tampón. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.

Estabilidad: 4 semanas en nevera (2-8° C) o 7 días a temperatura ambiente (15-25° C).

- R 2 NaClO: está listo para su uso.

Urea Cal.: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.

Signos de deterioración del reactivo:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 580 nm > 0.32.

Todos los componentes del Kit permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, con los frascos bien cerrados a 2-8°C. y protegidos de la luz, evitando su contaminación. No usar reactivos pasada la fecha indicada en el envase.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado¹: No usar sales de amonio o fluoradas como anticoagulantes.

Orina¹: Diluir la muestra 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar los resultados por 50 (factor de dilución). Conservar las muestras de orina a pH < 4. La urea es estable 5 días a 2-8° C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o colorímetro para lecturas a 580 nm.
- Cubetas de paso de luz 1,0 cm.

Equipo general de laboratorio^{notas}.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo

- Longitud de onda..... 580 nm.
- Cuveta: 1 cm Paso de Luz.
- Temperatura 37°C. /15-25°C.

- Ajustar el instrumento a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cuveta: ^(Nota 3)

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL.)	1.0	1.0	1.0
Calibrador ^(nota 2) (µL.)	--	10	--
Muestra (µL.)	--	--	10

- Mezclar e incubar 5 min. a 37°C o 10 min. a temperatura ambiente (15-25°C).

5. Pipetear:

	Blanco	Patrón	Muestra
R.2 (mL.)	1.0	1.0	1.0

- Mezclar e incubar 5 min. a 37°C o 10 min. a temperatura ambiente (15-25°C).

- Leer las absorbancias (A) de las muestras y el calibrador, frente al blanco. El color es estable al mínimo 30 minutos a 15-25°C.

CÁLCULOS

$$\frac{(A)\text{Muestra} - (A)\text{Blanco}}{(A)\text{Patrón} - (A)\text{Blanco}} \times 50 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL urea en muestra}$$

mg/dL Urea x 0,466 = mg/dL of Urea BUN (Blood Urea Nitrogen)¹

Factor de conversión: mg/dL. x 0.1665 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar sueros de control, H Normal (DGQC003) y H Patológico (DGQC004).

Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos, calibrador e instrumento utilizados.

Los sueros de control son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero: 15-45 mg/dL 2.49-7.49 mmol/L

Orina: 20 - 35 g/24 h

(Estos valores son únicamente orientativos).

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia

SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas; se forma en el hígado a partir de su destrucción.

Niveles elevados de urea en sangre (uremia) pueden aparecer en dietas con exceso de proteínas, enfermedades renales, insuficiencias cardíacas, hemorragias gastrointestinales, deshidratación u obstrucción renal^{1, 4,5}.

El diagnóstico clínico no debe basarse en un único test; debe estar integrado por los datos clínicos y otros de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de medida:** Desde el límite de detección 0.001 mg/dL. hasta el límite de finalidad 225 mg/dL., bajo las condiciones de ensayo descritas.

Si el resultado obtenido es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con NaCl 9 g/L. y multiplicar el resultado por 2.

- **Precisión:**

Media (mg/dL)	Intra-ensayo n= 20		Inter-ensayo n= 20	
	39	126	40.0	127
SD	0.55	2.12	0.93	1.48
CV	1.43	1.68	2.33	1.96

- **Sensibilidad:** 1 mg/dL. = 0.608Benidos con los reactivos Diagnostilab (y) no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos procesando 50 muestras fueron los siguientes: Coeficiente de correlación (r)²: 0.99143

Recta de regresión de ecuación: y= 1.0476x - 0.2846

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Es recomendable usar heparina como anticoagulante. No usar sales de amonio o fluoradas¹.

Una lista de drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de urea han sido descritas por Young et. al^{4,5}.

NOTAS

- El material de vidrio, así como el agua bidestilada deben estar libres de amonio y/o sus sales¹.
- La calibración con el calibrador acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. Para estos casos es recomendable utilizar sueros calibradores.
- Usar puntas de pipetas, desechables, limpias para la dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

- Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
- Tabacco A et al. Cin Chem 1979; 25: 336-337.
- Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBSDTT33-E
Rev. 10 - 28/10/19