UREA/BUN-UV

COD 12516 5 x 40 mL + 5 x 10 mL
Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

Automated Systems

BioSystems

UREA/BUN - UV
UREASA /GLUTAMATO DESHIDROGENASA

USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de urea en suero, plasma u orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la insuficiencia renal crónica, y para evaluar la función de los glomérulos renales.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea se sintetiza en el hígado como un producto de la desaminación de los aminoácidos. Su eliminación en la orina representa la principal via de excreción del nitrógeno.

Se encuentran concentraciones elevadas de urea en plasma como consecuencia de una dieta hiperproteica, aumento del catabolismo proteico, después de una hemorragia gastrointestinal, ligera deshidratación, shock e insuficiencia cardíaca o tratamiento con glucocorticoides (uremia prerrenal)[1,2].

La uremia postrenal está causada por condiciones que obstruyen el flujo urinario: nefrolitiasis, tumor o hipertrofia prostática. La utilidad de la urea como indicador de la función renal está limitada por la variabilidad de su concentración plasmática como consecuencia de factores no renales[1,2].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La urea presente en la muestra consume, según las reacciones acopladas descritas a continuación, NADH que se cuantifica espectrofotométricamente[3,4].

$$\text{Urea} + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2NH_4^+ + CO_2$$

$$NH_4^+ + \text{NADH} + H^+ + 2 - \text{oxoglutarato} \xrightarrow{\text{glutamato deshidrogenasa}} \text{Glutamato} + NAD^+$$

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 5 x 40 mL. Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,6 mmol/L, ureasa > 140 U/mL, glutamato deshidrogenasa > 140 U/mL, etilenglicol 220 g/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,0.

B. Reactivo: 5 x 10 mL. NADH 1,5 mmol/L, azida de sodio 9,5 g/L.

ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8ºC.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 30 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco inferior al límite indicado en “Parámetros de la prueba”.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 2 meses a 2-8ºC.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar.

La urea en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Se recomienda la heparina como anticoagulante[5].

La urea en orina es estable 2 días a temperatura ambiente si no se produce crecimiento bacteriano[5].

CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 2 semanas, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[1]: 12,8 - 42,8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L urea. En el periodo neonatal las concentraciones son inferiores mientras que en personas mayores de 60 años se encuentran valores superiores a los adultos. Las concentraciones también tienden a ser ligeramente superiores en hombres que en mujeres.

Orina[1]: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 4,0 mg/dL urea 1,9 mg/dL BUN = 0,7 mmol/L urea.
- Límite de linealidad: 250 mg/dL urea = 117 mg/dL BUN = 42 mmol/L urea. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

Concentración media urea	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
27 mg/dL = 4,5 mmol/L	4,0 %	4,7 %
142 mg/dL = 23,6 mmol/L	1,2 %	1,5 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1625 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[6].

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warburb. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	**UREA-UV**	**UREA-UV**
Tipo muestra	SER / URI	SER / URI
Modo de análisis	tiempo fijo monoreactiva	tiempo fijo monoreactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	decreciente	decreciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	4	3
Lectura 2 (ciclo)	7	5
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	- / 50	- / 50
Factor postdilución reducido	2	2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	multiple	multiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	1,100	1,100
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	250 / 12500	250 / 12500

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.es

Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

05/2020