

COD 21516 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23516 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

**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 de las enfermedades hepáticas, especialmente las agudas.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA 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 vía de excreción del nitrógeno.

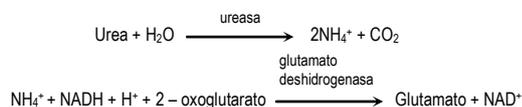
Se encuentran concentraciones elevadas de urea en plasma como consecuencia de una dieta hiperproteica, aumento del catabolismo proteico, después de una hemorragia gastrointestinal, ligera deshidratación, shock e insuficiencia cardíaca o tratamiento con glucocorticoides (uremia prerrenal)<sup>1,2</sup>.

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<sup>1,2</sup>.

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<sup>3,4</sup>.

**CONTENIDO**

	COD 21516	COD 23516
A. Reactivo	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reactivo	8 x 15 mL	4 x 15 mL

**COMPOSICIÓN**

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

B. Reactivo: NADH 1,5 mmol/L, sodio azida 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 2-8°C.

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**

Los reactivos están listos para su uso.

**MUESTRAS**

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar.

La urea en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C. Se recomienda la heparina como anticoagulante<sup>5</sup>.

La urea en orina es estable 2 días a temperatura ambiente si no se produce crecimiento bacteriano<sup>5</sup>.

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 30 días, 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<sup>1</sup>: 12,8 - 42,8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L urea. En el período 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<sup>1</sup>: 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**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 3,69 mg/dL urea = 1,72 mg/dL BUN = 0,614 mmol/L urea.
- Límite de linealidad: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 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:

Suero. Concentración media urea	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
26,8 mg/dL = 4,47 mmol/L	3,5 %	5,0 %
137 mg/dL = 22,9 mmol/L	1,1 %	1,7 %

Orina. Concentración media urea	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
1291 mg/dL = 215 mmol/L	3,1 %	4,3 %
1771 mg/dL = 295 mmol/L	2,9 %	3,1 %

- 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<sup>6</sup>.

**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. AACCPress, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische hamstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warbur. *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. World 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. AACCPress, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Nombre	UREA-BUN-UV	UREA-BUN-UV
Nombre corto	UREA	UREA
Tipo muestra	suero / plasma / orina	suero / plasma / orina
Modo de análisis	tiempo fijo bireactiva	tiempo fijo bireactiva
Unidad	mg/dL	mg/dL
Decimales	0	0
Tipo de reacción	decreciente	decreciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	20	40
Lectura 2 (ciclo)	23	45
Factor predilución	- / - / 50	- / - / 50
Factor reducido	10	10
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	1,100	1,100
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	300 / 300 / 15000	300 / 300 / 15000
Sustrato consumido (✓/I/Ar)	✓/1,1/0,3	✓/1,1/0,3