



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

UREA U.V.

Método Cinético Alta Linealidad

Reactivo para la determinación cuantitativa de la urea en plasma o suero humano, o en orina.

REF 99032 : R1 8 x 30 mL, R2 8 x 30 mL, R3 1 x 10 mL

REF 99132 : R1 10 x 100 mL, R2 10 x 100 mL, R3 1 x 10 mL

CODIGO CNQ: GV

IVD USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

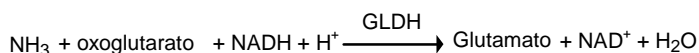
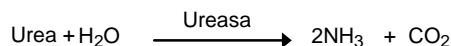


SIGNIFICACION CLINICA (1) (6)

Más del 90% de la urea se elimina por los riñones a la orina. La medida de la concentración plasmática o sérica de la urea es a menudo considerada como un indicador de la función renal. Sin embargo ciertos factores no renales influyen también en la concentración de la urea. La uremia aumenta, entre otros, en situaciones de catabolismo acelerado de las proteínas (quemaduras, traumatismos, infarto de miocardio...). La tasa de urea está disminuida en el estado terminal de la insuficiencia hepática y, se acompaña de un aumento de la amoniemia. La tasa de urea se estudia generalmente junto a la tasa de creatinina (ratio urea/creatinina) para afinar el diagnóstico de una azotemia pre o post-renal.

PRINCIPIO (4) - (5)

Método enzimático basado en la reacción descrita por Talke y Schubert y optimizada por Tiffany y que han demostrado que la concentración en urea es proporcional a la variación de absorbencia medida a 340 nm durante un tiempo dado. El esquema de la reacción es el siguiente:



REACTIVOS

Vial R1 TAMPON TRIS

Tris pH 7,9 ± 0,1 a 30°C 80 mmol/L
Oxoglutarato 5 mmol/L
Conservante

Vial R2 ENZIMAS COENZIMA

NADH ≥ 0,2 mmol/L
Ureasa 20000 UI/L
GLDH ≥ 600 UI/L

Vial R3 STANDARD

Urea 40 mg/dL (6,66 mmol/L)

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de la tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R2: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula. Verter sin demora, el contenido del vial R2 (Enzimas-Coenzimas) en el vial R1 (Tampón).

Agitar suavemente hasta su completa disolución antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C.

- **Standard (vial R3):** transvasar la cantidad necesaria, tapar de nuevo y almacenar a 2-8°C.
- Antes de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.
- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 1 mes en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbancia del reactivo de trabajo a 340 nm es < 1,100.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

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 determinación.

La urea es estable en el suero o el plasma:

- 24 h a temperatura ambiente.
- Varios días a 2-8°C.
- Por lo menos 2 a 3 meses congelado.

Orina de 24 h: diluida (1+19) en agua desmineralizada antes de la determinación.

La urea es estable en orina:

- 4 días a 2-8°C.

Para una mejor conservación, añadir un antibacteriano (Thymol).

INTERFERENCIAS (3)

Bilirrubina: No hay interferencia con la prueba hasta 30 mg/dL. Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de controles normales y patológicos.

CALIBRACION (7)

- Standard de la caja (vial R3) o BIOLABO-Multicalibrator **REF** 95015 trazable sobre SRM 909b.
- O cualquier calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

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

Se recomienda calibrar nuevamente en los siguientes casos:

1. Cambio de lote del reactivo.
 2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de la utilización de un segundo vial de control recién reconstituido..

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ:

GV

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I **REF** 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II **REF** 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

UREA

En 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]

En orina 26-43 g/24 h [0,43-0,71 mol/24 h]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

Según modo de empleo n°2 (a 37°C):

Intra-serie N = 20	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 30	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	47	126	Media mg/dL	41.7	137
S.D. mg/dL	1.22	1.81	S.D. mg/dL	2.55	4.15
C.V. %	2,59	1,44	C.V. %	6,1	3,03

Límite de detección: aproximadamente 11 mg/dL a 37°C

Sensibilidad para 100 mg/dL: 0,062 a 0,125 Abs/min. a 340 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,94 x + 0,02 \quad r = 0,9964$$

LIMITE DE LINEALIDAD

Modo de empleo n°1: lineal hasta 600 mg/dL (100 mmol/L).Modo de empleo n°2: lineal hasta 300 mg/dL (50 mmol/L).

Más allá, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Modo de empleo n°1

Medir en cubetas termostadas a 30°C (37°C) :	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL
Standard	5 µL	
Muestra (Nota 1)		5 µL

Mezclar. Leer las absorbencias a 340 nm contra agua desmineralizada:
1ª lectura A1 a 30 segundos, 2ª lectura A2 a 90 segundos.

Modo de empleo n°2

Medir en cubetas termostadas a 30°C (37°C) :	Standard	Prueba
Reactivo	1 mL	1 mL
Standard	10 µL	
Muestra (Nota 1)		10 µL

Mezclar. Leer las absorbencias a 340 nm contra agua desmineralizada:
1ª lectura A1 a 30 segundos, 2ª lectura A2 a 90 segundos.

Notas:

1. Suero, plasma u orina diluida (1+19) en agua desmineralizada.
2. Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero y plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (A1 - A2) Prueba}}{\text{Abs (A1 - A2) Standard}} \times \text{concentración del Standard}$$

Orina diluida (1+19): Multiplicar el resultado por 20 (factor de dilución).

BIBLIOGRAFIA

- (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



Usu in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

