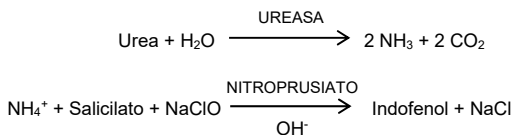


# UREA Berthelot

<p><b>REF 1156010</b> 2 x 50 mL</p> <p><b>CONTENIDO</b> R1. Reactivo 1 x 2 mL R2. Reactivo 1 x 48 mL R3. Reactivo 1 x 50 mL CAL 1 x 3 mL</p>	<p><b>REF 1156015</b> 4 x 100 mL</p> <p><b>CONTENIDO</b> R1. Reactivo 2 x 4 mL R2. Reactivo 2 x 96 mL R3. Reactivo 2 x 100 mL CAL 1 x 3 mL</p>	<h2>UREA</h2> <p>Ureasa/Salicilato <i>Método enzimático colorimétrico</i></p> <p>PUNTO FINAL</p>
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

### FUNDAMENTO


La urea es hidrolizada por la ureasa<sup>1,2</sup> convirtiéndose en amoníaco y anhídrido carbónico. El amoníaco generado reacciona en medio alcalino con el hipoclorito y el salicilato sódico en presencia de nitroprusiato, agente precursor de un cromóforo verde cuya intensidad es proporcional a la concentración de urea en la muestra.



### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** **Reactivo enzimático.** Ureasa > 500 U/mL. Estabilizantes.
- R2** **Cromógeno tamponado.** Tampón fosfatos 20 mmol/L pH 6,9, EDTA 2 mmol/L, salicilato sódico 60 mmol/L, nitroprusiato sódico 3,4 mmol/L.
- R3** **Hipoclorito alcalino.** Hipoclorito sódico 10 mmol/L, NaOH 150 mmol/L.
- CAL** **Patrón de Urea.** Urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L) Patrón primario de matriz orgánica. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 909b.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C.  
Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

**Descartar si se observan signos de deterioro:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 600 nm > 0,110 en cubeta de 1 cm.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

**Reactivo de trabajo.** Mezclar 1 volumen de **R1** + 24 volúmenes de **R2**. Estable 4 semanas a 2-8°C y unos 7 días a 15-25°C.

### MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis, y orina (ver Notas). No usar otros anticoagulantes (heparinato amónico u oxalato doble de potasio y amonio). La urea es estable en suero, plasma y orina 7 días a 2-8°C. Congelar para conservaciones más prolongadas.

### INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid 20 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (40 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>2 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>3</sup>.

### EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro para mediciones a 600 ± 10 nm.
- Unidad termostaticada ajustable a 37°C.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

### TECNICA

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos rotulados:

TUBOS	Blanco	Muestra	CAL.Patrón
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra	-	10 µL	-
CAL.Patrón	-	-	10 µL

3. Mezclar e incubar los tubos durante 5 minutos a 37°C o durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25°C).
4. Pipetear:

<b>R3</b>	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
-----------	--------	--------	--------

5. Mezclar por completo e incubar los tubos durante 5 minutos a 37°C o durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25°C).
6. Leer la absorbancia (A) de la muestra y el patrón a 600 nm frente al blanco de reactivo.

El color es estable como mínimo 2 horas protegido de la luz.

### CALCULOS

Suero, plasma

$$\frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Patrón}} \times C \text{ Patrón} = \text{mg/dL urea}$$

Muestras superiores a 300 mg/dL (50 mmol/L) de urea deben diluirse 1:5 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 5.



## Orina

Diluir la muestra 1:50 con agua destilada y multiplicar el resultado por 50.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:

mg/dL x 0,1665 = mmol/L

Para convertir las unidades de masa a las correspondientes de nitrógeno ureico aplicar:

mg/dL x 0,467 = mg/dL BUN

## VALORES DE REFERENCIA<sup>5</sup>

Suero, plasma

Neonatos (< 10 días)	6,4 - 53,5 mg/dL (1,1 - 9,0 mmol/L)
Adultos (12-60 años)	15 - 40 mg/dL (2,5 - 6,6 mmol/L)

En edades superiores a los 60 años el intervalo está comprendido entre los 17-50 mg/dL (2,8-8,3 mmol/L) y las concentraciones tienden a ser superiores en hombres que en mujeres.

Orina

Adultos (dieta normal)	26 - 43 g/24-h (428 - 714 mmol/24-h)
------------------------	--------------------------------------

Una dieta rica en proteínas causa aumentos significativos en las concentraciones de urea plasmática y urinaria.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

El empleo de un calibrador para calcular los resultados permite obtener una exactitud independiente del sistema o instrumento empleado.

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

**REF BC600 HUMAN MULTISERA NORMAL**  
Valorado. Nivel normal de urea.

**REF BC650 HUMAN MULTISERA ABNORMAL**  
Valorado. Nivel elevado de urea.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## SIGNIFICADO CLINICO

La urea es el principal producto final del metabolismo proteico en el cuerpo. La importancia de la concentración de urea en sangre reside en su valor como indicador de la función renal.

La *azotemia* (aumento anormal del nivel de urea plasmática) se halla presente en desórdenes renales, deshidratación, aumento del catabolismo proteico, dietas ricas en proteínas, o hemorragia gastrointestinal. De los tipos de azotemia, la primera, *azotemia prerrenal*, es debida al malfuncionamiento de la perfusión de los riñones debido a la disminución del volumen cardíaco o por cualquiera de las causas anteriores. La segunda, *azotemia postrenal*, es causada por una obstrucción del flujo urinario como consecuencia de una nefrolitiasis, prostatismo, y tumores del tracto genitourinario.

El significado clínico del nivel de urea plasmática se determina por lo general conjuntamente con el nivel de creatinina plasmática. En la azotemia prerrenal, un aumento en el nivel de urea plasmática está usualmente asociado con un nivel de creatinina plasmática normal, mientras que en la azotemia postrenal hay un aumento en los niveles de ambas. Una disminución de la tasa de urea plasmática puede estar asociada con una deshidratación aguda, malnutrición o embarazo.

## NOTAS

- Recoger la muestra de orina de 24-horas en un recipiente de plástico sin conservantes. Mantenerla refrigerada para minimizar la hidrólisis de la urea por microorganismos u otros agentes.
- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite detección** : 4,79 mg/dL

- **Linealidad** : Hasta 300 mg/dL

- **Precisión** :

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	62,3	141,06	62,3	141,06
DE	2,18	5,76	2,91	5,86
CV%	3,33	4,28	4,68	4,16
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad** : 8,9 mA/mg/dL de Urea.

- **Correlación**. Este ensayo(y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 50 \quad r = 0,99 \quad y = 0,923x + 0,4987$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

## REFERENCIAS

1. Chaney, A.L., y Marbach, E.P. Clin. Chem. 8 : 132 (1962).
2. Searcy, R.L., Reardon, J.E., y Foreman, J.A. Am. J. Clin. Technol. 33 : 15-20 (1967).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Patton, C.S., y Crouch, S.R. Anal. Chem. 49 : 464 (1977).
5. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
6. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory test 5<sup>th</sup> ed. AACC (Press 2000).

