

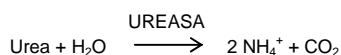
UREA/BUN BR 

REF 1158005 2 x 50 mL CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 20 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL	REF 1158010 3 x 100 mL CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 80 mL R2.Reactivo 1 x 60 mL CAL. Patrón 1 x 3 mL	<h2>UREA/BUN BR</h2> Ureasa/GIDH <i>Método enzimático UV</i> CINETICO
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

FUNDAMENTO

La urea es hidrolizada por la ureasa descomponiéndola en amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco por acción de la glutamato deshidrogenasa (GIDH) se convierte en glutamato en presencia de NADH y cetoglutarato.^{1,2}

La reacción se mide cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD⁺, proporcional a la concentración de urea presente en la muestra.

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS**

R1 **Ureasa/GIDH tamponada.** Tampón TRIS 125 mmol/L pH 7,4, 2-cetoglutarato 10 mmol/L, ureasa > 140 U/mL, glutamato deshidrogenasa > 120 U/mL, Biocidas.

R2 **Coenzima.** NADH 1,50 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 340 nm < 1,100 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo. Mezclar 4 mL de R1 + 1 mL de R2. Estable durante 2 meses a 2-8°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 < 5 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (< 4 g/L) no interfieren.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.
- Contaminaciones por amoníaco del material de vidrio o por el agua del laboratorio, son causa de resultados falsamente elevados.
- Las sales de flúor empleadas como anticoagulante inhiben la ureasa del sustrato.⁴

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro con compartimiento de medición termostatado a 37°C, para leer a 340 nm.
- Cronómetro, registrador gráfico o impresora.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestra y patrón a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	37°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o patrón	10 µL

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Leer la absorbancia a 340 nm a los 30 segundos (A₁) y a los 90 segundos (A₂).
6. Calcular la diferencia entre absorbancias.

CALCULOS

Suero, plasma

$$\frac{(A_1 - A_2) \text{ Muestra}}{(A_1 - A_2) \text{ Patrón}} \times C_{\text{Patrón}} = \text{mg/dL urea}$$

Muestras superiores a 500 mg/dL de urea deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

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 REFERENCIA⁵

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 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL
Valorado. Nivel normal de urea.

REF 1985005 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 prerenal*, 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 prerenal, 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

- **Limite detección** : 1,14 mg/dL

- **Linealidad** : Hasta 500 mg/dL

- **Precisión** :

mg/dL	Intraserial		Interserial	
Media	47,8	121,6	47,8	121,6
DE	0,43	0,87	0,82	2,25
CV%	0,91	0,71	1,72	1,85
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad** : $\Delta 3$ mA/min / mg/dL de Urea.

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

$$N = 57 \quad r = 1,00 \quad y = 1,03x + 0,86$$

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

REFERENCIAS

1. Talke, H., y Schubert GE. Klin. Wochenschr. 43 : 174 (1965).
2. Gutman, I., y Bergmeyer, H.U. Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H.U. Bergmeyer, Verlag Chemie, A.P. 2nd ed. 4 : 1794 (1974).
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, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

