

UREA/BUN BR

Urease/GIDH

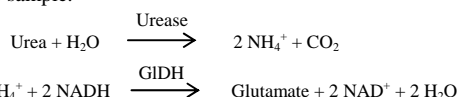
UV enzymatic method

KINETIC

REF KR10382 5 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL	REF KR10385 11 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 11 x 32 mL R2.Reagent 11 x 8 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Urea is hydrolyzed by urease to ammonia and carbon dioxide. The ammonia is converted to glutamate by glutamate dehydrogenase (GIDH) in the presence of NADH and oxoglutarate.^{1,2} The reaction is monitored kinetically at 340 nm by the rate of decrease in absorbance resulting from the oxidation of NADH to NAD⁺, proportional to the concentration of urea present in the sample.



REAGENTS

R1. Buffered Urease/GIDH. TRIS buffer 125 mmol/L pH 7.4, 2-oxoglutarate 10 mmol/L, urease > 140 U/mL, glutamate dehydrogenase > 120 U/mL, Biocides.

R2. Coenzyme. NADH 1.50 mmol/L.

PREPARACIÓN

El Reactivo está listo para su uso.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The reagents are stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. Discard the reagent if presents an absorbance below 1.100 at 340 nm against distilled water. On board the reagents are stable 30 days.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma free of hemolysis and urine (see Notes). Other anticoagulants (ammonium heparinate or double oxalate of potassium and ammonium) must not be used.

Urea in serum, plasma or urine is stable 7 days at 2-8°C.

Freeze for longer storage.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid < 5 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (< 4 g/L), do not interfere.
- Other drugs and substances may interfere³.
- Contamination of glassware and water by ammonia, will give falsely elevated results.
- Fluorides used commonly as anticoagulants inhibit the urease of the substrate⁴.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test. Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 500 mg/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

Urine. Dilute the sample 1:50 with distilled water and multiply the result by 50. If results are to be expressed as SI units apply: mg/dL x 0.1665 = mmol/L. To convert urea mass units to those of urea nitrogen apply: mg/dL x 0.467 = mg/dL BUN.

EXPECTED VALUES⁵

Serum, plasma

Newborns (< 10 days)	6.4-53.5 mg/dL (1.1-9.0 mmol/L)
Adults (12-60 years)	15-40 mg/dL (2.5-6.6 mmol/L)

In adults over 60 years of age, the reference interval is 17-50 mg/dL (2.8-8.3 mmol/L) and the concentrations tend to be slightly higher in males than in females.

Urine Adults (normal diet)	26-43 g/24-h (428-714 mmol/24-h)
----------------------------	----------------------------------

A high-protein diet causes significant increases in plasma urea concentrations and urinary excretion.

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Azotemia (an abnormal increase in plasma urea level) is seen mainly in renal disorders, dehydration, increase protein catabolism, high-protein diets, or gastrointestinal hemorrhage. There are two types of azotemia. The first, *prerenal azotemia*, is caused by impaired perfusion of the Kidneys due to decreased cardiac output or for any of the former causes. The second, *postrenal azotemia*, is caused by an obstruction in the urine outflow such as nephrolithiasis, prostatism, and tumors of the genitourinary tract. The clinical significance of the urea level in plasma is usually determined in conjugation with the plasma creatinine level. In prerenal azotemia, an increase in the plasma urea level is usually associated with a normal plasma creatinine level, where as in postrenal azotemia, there is an increase in both the urea and the plasma creatinine levels. A decrease in the urea plasma level may be associated with acute dehydration, malnutrition, and pregnancy.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- Collect a 24-hour urine specimen into a plastic bottle free of preservatives. Keep the sample refrigerated to minimize urea hydrolysis by microorganisms or other agents.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Talke, H., and Schubert GE. *Klin. Wochenschr.* 43 : 174 (1965).
2. Gutman, I., and 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., and 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).

KR1038-2/0811



UREA/BUN BR

Ureasa/GIDH

Método enzimáticoUV

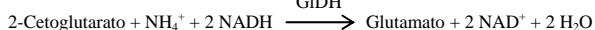
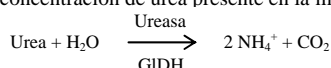
CINETICO

REF KR10382 5 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL	REF KR10385 11 x 40 mL CONTENIDO R1.Reactivo 11 x 32 mL R2.Reactivo 11 x 8 mL
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.



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.

PREPARACION

Los Reactivos está listos para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia inferior a 1,100 a 340 nm frente agua destilada. En el analizador son estables 30 días.

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 interfiere.
- 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

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

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: 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

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

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 *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. 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.

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.

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.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

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).





Aplicaciones en KROMA
Applications on KROMA

UREA/BUN BR

Two reagents method

Urea/BUN BR (5 x 40 mL), Code KR10382
Urea/BUN BR (11 x 40 mL), Code KR10385

USO
USE

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación de urea en suero, plasma y orina.

In vitro diagnostic reagent for the determination of urea in serum, plasma and urine.

METODO
METHOD

Enzimático UV.
UV enzymatic.

MUESTRA
SAMPLE

Suero, plasma heparinizado libre de hemólisis u orina.
Serum, heparinized plasma free of hemolysis or urine.

REACTIVOS
REAGENTS

Los reactivos R1 y R2 están listos para su uso.
*The reagents **R1 and R2** are ready to use.*

CALIBRADOR
STANDARD

Linear Multicalibrador CC/H, Code CT19750

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Human Multisera Normal CT19800
Linear Human Multisera Abnormal CT19850

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

1000 tests/kit Code KR10382
2200 tests/kit Code KR10385
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 500 mg/dL
Without automatic post-dilution: Up to 500 mg/dL

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.

The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.



General Info

Name: Urea-Bun Code: U Barcode: c7 Unit: mg/dl Decimal digits: 1

Visible: Type: Fixed Time Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 340nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 2

R1: 160 R2: 40 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 300 R1,R2,S -> R3: 36 Final incub.: 60

Fixed Time second read: 120

Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.6

Reference Ranges

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	0.00	0.00
Male	0.00	0.00
Paediatric	0.00	0.00

Instrument Factor (Y = aX + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1: C2: C3:

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 1 2

Reagent linearity: 500

Detection limit: 3

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear Calib. Curve

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Urea/BUN BR	2	1	md/dL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
	*		

Factor	Factor Min	Factor Max

* entered by the user

KR10382-85-1/0907

