

Urea FS*

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 3101 99 10 963	2280 (R1: 4 x 570, R2: 3 x 760)
1 3101 99 10 962	2280 (R1: 6 x 380, R2: 6 x 380)

Uso Previsto

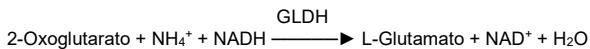
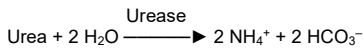
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de urea en suero humano, plasma heparinizado o orina en BioMajesty® JCA -BM6010/C automatizado.

Resumen

La urea es el producto final nitrogenado del metabolismo de las proteínas. Los estados en los que la concentración de urea en la sangre está elevada se denominan hiperuremia o azotemia. La determinación simultánea de urea y creatinina se emplea en la diferenciación entre la azotemia prerrenal y posrenal. La azotemia prerrenal, debida, por ejemplo, a una deshidrogenación, el aumento del metabolismo de las proteínas, el tratamiento con cortisol o la reducción de la perfusión renal, causa el aumento de los valores de urea, mientras que la concentración de creatinina se mantiene dentro de los valores de referencia. En la azotemia posrenal, debida, por ejemplo, a una oclusión de las vías urinarias, aumentan las concentraciones tanto de urea como de creatinina, pero la creatinina aumenta sólo ligeramente. En las enfermedades renales aumentan las concentraciones de urea cuando la tasa de filtración glomerular está muy reducida y la absorción de proteínas supera los 200 g por día. [1,2]

Método

"Ureasa – GLDH": Test UV enzimático



GLDH: Glutamato deshidrogenasa

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarato		9 mmol/L
	ADP		0,75 mmol/L
	Ureasa		≥ 7 kU/L
	GLDH (bovina)		≥ 1 kU/L
R2:	NADH		1,3 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 18 meses.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica

del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.

- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado (no usar heparina de amonio) o orina fresca

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [4]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Estabilidad en orina [4]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
4 semanas	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia NIST-SRM 909b Nivel 1. Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características con suero/plasma

Rango de medida hasta 300 mg/dL. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	4 mg/dL
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	16 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Amonio	300 µg/dL	11,2
	300 µg/dL	30,7
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hemoglobina	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Precisión (Suero/Plasma)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	18,5	42,4	144
CV [%]	1,52	1,07	0,489
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	18,4	43,1	147
CV [%]	2,18	1,37	0,968

Comparación de métodos (Suero/Plasma; n=149)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	1,05
Intersección	0,469 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

con orina

Rango de medida de 150 hasta 16000 U/L. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	100 mg/dL
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	16 semanas

Precisión (Orina)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	478	988	2114
CV [%]	3,76	1,81	1,28
Precisión total CLSI (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	469	932	2001
CV [%]	4,48	2,12	1,50

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Ácido clorhídrico	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Ácido úrico	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Amonio	230 µg/dL	1510
	230 µg/dL	3224
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Glucosa	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hemoglobina	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Oxalato de sodio	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Proteína	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Urobilinógeno	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamina B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Comparación de métodos (Orina; n=53)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	1,04
Intersección	0,321 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,995

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

Urea [mg/dL] x 0,1665 = Urea [mmol/L]

Urea [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Urea [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrogen = Nitrógeno ureico en sangre)

Valores de Referencia

Suero/Plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Mujeres < 50 años	15 – 40	2,6 – 6,7
Mujeres > 50 años	21 – 43	3,5 – 7,2
Hombres < 50 años	19 – 44	3,2 – 7,3
Hombres > 50 años	18 – 55	3,0 – 9,2
Niños		
1 – 3 año(s)	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 años	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 años	18 – 45	2,9 – 7,5

BUN en suero/plasma

Adultos		
Global	7,94 – 20,1	2,8 – 7,2
Mujeres < 50 años	7,01 – 18,7	2,6 – 6,7
Mujeres > 50 años	9,81 – 20,1	3,5 – 7,2
Hombres < 50 años	8,87 – 20,5	3,2 – 7,3
Hombres > 50 años	8,41 – 25,7	3,0 – 9,2
Niños		
1 – 3 año(s)	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
4 – 13 años	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
14 – 19 años	8,41 – 21,0	2,9 – 7,5

Coefficiente de urea/creatinina en el suero [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Urea en orina [2]

26 – 43 g/24h 0,43 – 0,72 mol/24h

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.6.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Urea FS

Chemistry code 10 310

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	2
Sample vol (U)	2
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UREA
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1	1
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	3
Diluent volume	0	150
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	23
M-DET.P.n	29
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.800

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999