


Urea FS*

Información de Pedido

Nº de pedido

1 3101 99 10 920

Tamaño del envase

 800 (4 x 200)

Uso Previsto

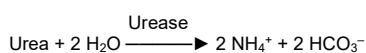
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de urea en suero humano, plasma heparinizado o orina en respons[®]920 automatizado.

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].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla ‘DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table’. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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

Rango de medida hasta 300 mg/dL en suero.
Rango de medida hasta 15000 mg/dL en orina.
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**	3 mg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Sustancia interferente	Interferencias (suero) ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	89,7
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	101
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	103
Hemoglobina	1000 mg/dL	23,7
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL	33,2

Los **iones de amonio** causan interferencias. Por esta razón no emplear heparinato de amonio como anticoagulante para la obtención de plasma.
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Precisión (Suero)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	39,2	77,8	152
CV [%]	2,54	2,90	2,34
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	39,8	66,9	150
CV [%]	2,22	3,68	2,24

Comparación de métodos (Suero; n=110)	
Test x	Urea FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	1,12 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

Precisión (Orina)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1462	1831	4288
CV [%]	3,21	3,59	4,16
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1366	1786	3968
CV [%]	3,63	3,41	3,37

Comparación de métodos (Orina; n=114)	
Test x	Urea FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,04
Intersección	-1,15 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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

	[mg/dL]	[mmol/L]
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

	[mg/dL]	[mmol/L]
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

Coeficiente 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://clinfx.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

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Urea			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UREA R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: UREA R2
M2 Start	: 19	M2 End	: 23		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0000	Technical Maximum	: 300.0000		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum/plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 2.00 μ L			<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum/plasma				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/dL)		(mg/dL)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 17.00		: 43.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

Urea FS Application for urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Urea			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/dL	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UREA R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: UREA R2
M2 Start	: 19	M2 End	: 23		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0000	Technical Maximum	: 17200.00		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000		

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 50 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 40 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 150 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input checked="" type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/dL)		(mg/dL)		
Normal	: <input type="text"/>		<input type="text"/>		
Panic	: <input type="text"/> 0.00		<input type="text"/> 0.00		