

## 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 u orina en respons<sup>®</sup>910 automatizado.

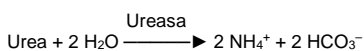
### Resumen

La urea es el producto final nitrogenado del metabolismo de las proteínas y se excreta principalmente por el hígado. La urea contribuye esencialmente a eliminar el exceso de nitrógeno del organismo, ya que la mayor parte del nitrógeno procedente de la ingesta de proteínas no se utiliza en los procesos metabólicos, sino que se convierte en urea [1]. La urea se elimina del organismo principalmente por filtración glomerular en los riñones y, hasta cierto grado, por el sudor. La medición de los niveles de urea tiene relevancia clínica porque sirve como indicador de la función renal y de la salud renal en general [2]. Los niveles elevados de urea, denominados azotemia, pueden indicar diversas afecciones clínicamente relevantes. La determinación del cociente urea/creatinina permite distinguir entre azotemia prerrenal, renal y postrenal e identificar así la causa subyacente de la disfunción renal [3]. Un aumento de la concentración de urea, acompañado de valores de creatinina en el rango de referencia, caracteriza la azotemia prerrenal, que puede deberse a factores como la deshidratación, el aumento del catabolismo proteico, el tratamiento con cortisol o la reducción de la perfusión renal [4]. Por otro lado, los niveles elevados de urea y creatinina definen la azotemia postrenal, que frecuentemente está causada por una obstrucción de las vías urinarias. Además, los niveles elevados de urea suelen sugerir un deterioro de la tasa de filtración glomerular (TFG), que es un parámetro crítico en el seguimiento de la enfermedad renal [2]. La determinación de urea, por lo tanto, contribuye a evaluar la función renal, diagnosticar enfermedades renales, controlar la progresión de enfermedades renales y evaluar la salud metabólica en general.

### Método

“Ureasa – GLDH”: Test UV enzimático

Prueba fotométrica enzimática en la que, en la primera fase, el sustrato urea es hidrolizado por la ureasa a iones amonio y bicarbonato. En presencia de 2-Oxoglutarato y NADH, los iones de amonio son catalizados por la glutamato deshidrogenasa (GLDH). La cantidad de NADH reducido, medida por el cambio de absorción a 340 nm, es proporcional a la cantidad de urea presente en la muestra [3].



GLDH: Glutamato deshidrogenasa

### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	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
<b>R2:</b>	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 del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

### 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 gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- 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) u 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 [6]:

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

Estabilidad en orina [6]:

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 Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. 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.

	N° 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

### Suero/Plasma

Rango de medición de 2,49 mg/dL a 300 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . 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**	2,49 mg/dL
Límite de cuantificación**	2,49 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
<b>Ácido ascórbico</b>	30 mg/dL	89,7
<b>Bilirrubina (conjugada)</b>	65 mg/dL	9,03
	70 mg/dL	39,9
<b>Bilirrubina (no conjugada)</b>	70 mg/dL	9,28
	65 mg/dL	42,2
<b>Hemólisis</b>	500 mg/dL	9,60
	550 mg/dL	38,6
<b>Lipemia (triglicéridos)</b>	1000 mg/dL	10,5
	1900 mg/dL	41,0

Los **iones de amonio** interfieren; por tanto, no utilizar heparina de amonio como anticoagulante para la extracción del plasma.

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7,8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	18,8	38,8	154
CV [%]	2,96	2,48	2,11
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	23,2	38,4	149
CV [%]	2,71	3,58	2,28

Comparación de métodos (n=109)	
Test x	Urea FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	1,02
Intersección	-1,08 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

### Orina

Rango de medición de 64,7 mg/dL a 7800 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ . 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**	64,7 mg/dL
Límite de cuantificación**	64,7 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	7 días

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	782	1726	3953
CV [%]	5,01	1,91	3,23
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	791	1780	4033
CV [%]	4,44	2,94	3,74

Comparación de métodos (n=94)	
Test x	Urea FS de DiaSys (BioMajesty <sup>®</sup> JCA-BM6010/C)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	0,973
Intersección	-18,4 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,993

\*\* según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

### 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 [3]

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Adultos</b>		
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
<b>Niños</b>		
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

<b>Adultos</b>		
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
<b>Niños</b>		
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 [3]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

### Urea en orina [9]

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. Matsumoto, S., Häberle, J., Kido, J. et al. Urea cycle disorders—update. *J Hum Genet* 64, 833–847 (2019).
2. Brookes, E.M., Power, D.A. Elevated serum urea-to-creatinine ratio is associated with adverse inpatient clinical outcomes in non-end stage chronic kidney disease. *Sci Rep* 12, 20827 (2022).
3. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics* [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jun 24]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
4. Zhang GM, Guo XX, Zhang GM. Limiting the testing of urea: Urea along with every plasma creatinine test? *J Clin Lab Anal.* 2017 Sep;31(5):e22103
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.4.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
 Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## Urea FS

### Application for serum, plasma or 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UREA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	054
Host reference:	054

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	05:48
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.4500
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.4900
Concentration technical limits-Upper	300.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	26
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	26
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	#
URINE	#
PLASMA	#
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	<b>Max delta abs.</b>
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value

# Editable by user