


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[®]940 automatizado.

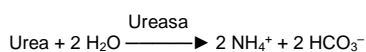
Resumen

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 prerenal, 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 prerenal, 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

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 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

Diluir los controles TruLab Orina con agua destilada en una proporción 1 + 50 y multiplicar el resultado por 51.

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 5 mg/dL a 350 mg/dL. La linealidad ≤ 10 mg/dL se da a $\pm 2,4$ mg/dL, entre 10 mg/dL a 17 mg/dL dentro de $\pm 10\%$, a > 17 mg/dL dentro de $\pm 5\%$.
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.

Límite de prueba**	5 mg/dL
Límite de cuantificación**	5 mg/dL
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	36 mg/dL	11,3
	36 mg/dL	32,0
Amonio	60 μ g/dL	10,5
	200 μ g/dL	32,5
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	12,0
	70 mg/dL	31,8
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	12,1
	60 mg/dL	32,1
Hemólisis	670 mg/dL	11,9
	960 mg/dL	29,6
Lipemia (triglicéridos)	1300 mg/dL	10,7
	2000 mg/dL	26,8

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]	18,2	42,4	153
CV [%]	2,66	1,19	0,513
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	17,7	41,1	140
CV [%]	3,12	2,06	1,72
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	17,4	34,2	148
CV [%]	2,28	4,27	2,44

Comparación de métodos (n=149)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,01
Intersección	0,392 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición de 255 mg/dL a 17850 mg/dL. La linealidad ≤ 510 mg/dL se da a $\pm 122,4$ mg/dL, entre 510 mg/dL a 867 mg/dL dentro de $\pm 10\%$, a > 867 mg/dL dentro de $\pm 5\%$.
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.

Límite de prueba**	255 mg/dL
Límite de cuantificación**	255 mg/dL
Estabilidad en el analizador	16 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	303 mg/dL	1522
	303 mg/dL	3022
Ácido bórico	300 mg/dL	1565
	300 mg/dL	3017
Ácido clorhídrico	3,6 mL/dL	1612
	3,6 mL/dL	3017
Ácido úrico	24 mg/dL	1461
	24 mg/dL	2917
Amonio	252 mg/dL	1608
	252 mg/dL	2958
Glucosa	2400 mg/dL	1605
	2400 mg/dL	3145
Oxalato de sodio	70 mg/dL	1510
	70 mg/dL	2943
Proteína	320 mg/dL	1596
	320 mg/dL	3037
Urobilinógeno	48 mg/dL	1485
	48 mg/dL	2864
Vitamina B12	6 mg/L	1503
	6 mg/L	3036

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]	662	2071	3262
CV [%]	3,32	1,33	1,62
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	635	1987	3145
CV [%]	5,09	3,43	2,36
Reproducibilidad (n=75, n° de instrumentos = 3)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	626	1882	2652
CV [%]	14,0	11,6	12,2

Comparación de métodos (n=64)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,08
Intersección	98,5 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** 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 [3]

	[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 [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://clinf.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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Urea FS

Application for serum, plasma and 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	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Warn after	: 20
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 29	M2 End	: 37	Reagent R1	UREA R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	UREA R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Blank /Level 0	0
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper	Calibrator 1	*
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	
Technical Minimum	: 5.0000	Technical Maximum	: 350.0000	Calibrator 3	
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 51 X	<input 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	: 4.00 μ L	Dilution Ratio	: 51 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 102 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : UREA																	
Sample Type : Serum**	Urine**																
Reference Range : DEFAULT																	
Category : Male																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Reference Range</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">Lower Limit (mg/dL)</th> <th style="width: 50%;">Upper Limit (mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal : [#]</td> <td>[#]</td> </tr> <tr> <td>Panic : [#]</td> <td>[#]</td> </tr> </tbody> </table>		Reference Range		Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)	Normal : [#]	[#]	Panic : [#]	[#]	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Serum</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Other</td> </tr> </tbody> </table>	Sample Types	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	<input type="checkbox"/> CSF	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	<input type="checkbox"/> Whole Blood	<input type="checkbox"/> Other
Reference Range																	
Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)																
Normal : [#]	[#]																
Panic : [#]	[#]																
Sample Types																	
<input checked="" type="checkbox"/> Serum																	
<input checked="" type="checkbox"/> Urine																	
<input type="checkbox"/> CSF																	
<input checked="" type="checkbox"/> Plasma																	
<input type="checkbox"/> Whole Blood																	
<input type="checkbox"/> Other																	

* Enter calibrator value
 ** Specimen selected by user
 # Editable by user