

# Urea FS\*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de urea en suero, plasma u orina en sistemas fotométricos

## Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase					
1 3101 99 10 021	R1	5 x	20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3101 99 10 026	R1	5 x	80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3101 99 10 023	R1	1 x	800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3101 99 10 704	R1	8 x	50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3101 99 10 917	R1	8 x	60 mL	+	R2	8 x 15 mL
1 3101 99 90 314	R1	10 x	20 mL	+	R2	2 x 30 mL

## Resumen [1,2]

La urea es el producto final nitrogenado del catabolismo 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 pre-renal y post-renal. La azotemia pre-renal, debida, por ejemplo, a una deshidrogenación, al aumento del metabolismo de las proteínas, al tratamiento con cortisol o a 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 postrenal, 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.

## Método

"Ureasa – GLDH": Test UV enzimático

## Principio

Urea + 2 H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{ureasa}}$  2 NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + 2 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>

2-oxoglutarato + NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + NADH  $\xrightarrow{\text{GLDH}}$  L-glutamato + NAD<sup>+</sup> + H<sub>2</sub>O

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 (glutamato deshidrogenasa, bovina)		≥ 1 kU/L
<b>R2:</b>	NADH		1,3 mmol/L

### Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos! ¡Proteger los reactivos de la luz!

### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Reactivo 1 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [6].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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!

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

### Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar.

## Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L

Equipo usual de laboratorio

## Muestras

Suero, plasma (¡no usar heparina de amonio!), orina reciente.

Diluir la orina con agua destilada en una proporción 1+50 y multiplicar el resultado por 51. Hay que diluir los controles TruLab Orina de la misma manera como las pruebas de pacientes.

### Estabilidad [4]

en suero/plasma:

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

en orina:

2 días	entre	20 y 25 °C
7 días	entre	4 y 8 °C
1 mes	a	-20 °C

¡Congelar sólo una vez! ¡Desechar las muestras contaminadas!

## Esquema de la prueba

**Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.**

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Grosor de la capa	1 cm
Temperatura	25 °C/30 °C /37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo cinética de 2 puntos

	Blanco	Muestra/ Calibrador
<b>Muestra/Calibrador</b>	-	10 µL
<b>Reactivo 1</b>	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 0 – 5 min. y entonces añadir:		
<b>Reactivo 2</b>	250 µL	250 µL
Mezclar, incubar aprox. 60 seg. a 25 °C/30 °C o incubar aprox. 30 – 40 seg. a 37 °C y a continuación leer la absorbancia A1.		
Transcurridos exactamente otros 60 seg., leer la absorbancia A2.		

$\Delta A = (A2 - A1)$  Muestra/Calibrador

### Notas

- El método se mide como cinética de dos puntos y se recomienda llevarlo a cabo sólo en equipos de análisis automatizados, ya que manualmente es muy difícil lograr mantener **estrictamente** los tiempos de incubación necesarios para **todas** las muestras y el valor de referencia de los reactivos. El esquema de pipeteado se puede emplear como base para la adaptación en equipos de análisis para los que no sean de aplicación normas especiales. Los volúmenes se pueden reducir proporcionalmente.
- Bajo «aprox. 60 seg.» y «aprox. 30 – 40 seg.» hay que entender que el intervalo escogido no tiene que ser exactamente de 60 ni de 30 a 40 seg. Una vez que se haya escogido un intervalo de tiempo determinado (p. ej. 55 seg.), este intervalo ha de mantenerse **exactamente** para todas las muestras, el estándar y el blanco.

### Cálculo

Con calibrador

$$\text{Urea [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

### Factor de conversión

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0,1665 = \text{urea [mmol/L]}$$

$$\text{Urea [mg/dL]} \times 0,467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2,14 = \text{urea [mg/dL]}$$

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

## Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración son trazables al material de referencia NIST SRM®-909 Nivel 1. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Urea FS para calibrar. Para el control de calidad interno deben medirse los controles DiaSys TruLab N y P o el TruLab Orina. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
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 Orina nivel 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina nivel 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Estándar de Urea FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 mL

## Características

### Rango de medida

El test está indicado para medir concentraciones de urea de 2 a 300 mg/dL (0,3 – 50 mmol/L) en suero/plasma respectivamente hasta 30 g/dL (5 mmol/L) en orina. Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1 + 2 y multiplicar por 3 el resultado.

### Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 40 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL y con lipidemia de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Los iones de amonio causan interferencias. Por esta razón no se ha de emplear heparinato de amonio como anticoagulante para la obtención de plasma. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].

### Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 2 mg/dL.

### Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	21,3	0,50	2,33
Muestra 2	35,3	0,82	2,33
Muestra 3	141	1,52	1,08

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Desviación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	20,3	0,58	2,88
Muestra 2	48,3	1,12	2,32
Muestra 3	152	1,38	0,91

### Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Urea FS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 68 muestras:  
 $y = 0,99x + 1,06$  mg/dL;  $r = 0,999$

## Valores de referencia

### Urea en suero/plasma [1]

	[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>		
de 1 a 3 años	11 – 36	1,8 – 6,0
de 4 a 13 años	15 – 36	2,5 – 6,0
de 14 a 19 años	18 – 45	2,9 – 7,5

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>BUN en suero/plasma</b>		
<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>		
de 1 a 3 años(s)	5,14 – 16,8	1,8 – 6,0
de 4 a 13 años	7,01 – 16,8	2,5 – 6,0
de 14 a 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)]

### 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. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wschr 1965; 43: 174-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania