

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[®]910 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 gammopatías 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

| | |
|--|-----------|
| Rango de medida hasta 300 mg/dL en suero. Rango de medida hasta 7300 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 | 4 semanas |
| Estabilidad de la calibración | 7 días |

| Sustancia interferente | Interferencias (suero) ≤ 10 % hasta | Concentración del analito [mg/dL] |
|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Ácido ascórbico | 30 mg/dL | 89,7 |
| Bilirrubina (conjugada) | 65 mg/dL | 9,03 |
| | 70 mg/dL | 39,9 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 70 mg/dL | 9,28 |
| | 65 mg/dL | 42,2 |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | 9,60 |
| | 550 mg/dL | 38,6 |
| Lipemia (Triglicéridos) | 1000 mg/dL | 10,5 |
| | 1900 mg/dL | 41,0 |

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] | 18,8 | 38,8 | 154 |
| CV [%] | 2,96 | 2,48 | 2,11 |
| De un día a otro (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 (Suero; n=109) | |
|---------------------------------------|--|
| Test x | Urea FS de DiaSys (Hitachi 911) |
| Test y | Urea FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pendiente | 1,02 |
| Intersección | -1,08 mg/dL |
| Coeficiente de correlación | 0,999 |

| Precisión (Orina) | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|
| En la serie (n=20) | Muestra 1 | Muestra 2 | Muestra 3 |
| Valor medio [mg/dL] | 782 | 1726 | 3953 |
| CV [%] | 5,01 | 1,91 | 3,23 |
| De un día a otro (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 (Orina; n=94) | |
|--------------------------------------|--|
| Test x | Urea FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C) |
| Test y | Urea FS de DiaSys (respons [®] 910) |
| Pendiente | 0,973 |
| Intersección | -18,4 mg/dL |
| Coeficiente 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 [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

| | [mg/dL] | [mmol/L] |
|-------------------|-------------|-----------|
| 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 |

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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
- 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.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfex.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, 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:[μ L] | 160 |
| Blank reagent | Yes |
| Sensitive to light | |
| Second reagent:[μ 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 [μ L] | 0 (no hemolysis) |
| Cleaner | |
| Sample [μ L] | 0 |
| Technical limits | |
| Concentration technical limits-Lower | 3.0000 |
| Concentration technical limits-Upper | 300.0000 |
| SERUM | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| URINE | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 26 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 26 |
| PLASMA | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| CSF | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ L] | 2.0 |
| Above normal dilution (factor) | 6 |
| Whole blood | |
| Normal volume [μ L] | 2.0 |
| Normal dilution (factor) | 1 |
| Below normal volume [μ L] | |
| Below normal dilution (factor) | |
| Above normal volume [μ 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 | $\geq 17.0 \leq 43.0$ |
| URINE | $\geq 2000.0 \leq 3307.0$ |
| PLASMA | $\geq 17.0 \leq 43.0$ |
| 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 | |
| | Max delta abs. |
| 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