

# Urea FS\*

## 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		

Kits para utilizar con las aplicaciones DiaSys de tipo CE.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de urea en suero humano, plasma heparinizado u orina en equipos fotométricos automatizados.

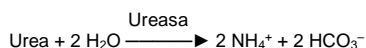
## Resumen

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.

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Point final
Muestra/Calibrador	2,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 23/29 (340 s/421 s)
Calibración	Lineal

## 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

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al material de referencia NIST-SRM 909b Nivel 1. Puede utilizarse alternativamente Estándar de Urea FS (Urea Standard FS) para calibrar. 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
Urea Standard FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 mL

## Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

### Suero/Plasma

Rango de medición de 4 mg/dL a 300 mg/dL. La linealidad $\leq 10$ mg/dL se da dentro de $\pm 10$ %, a $> 10$ mg/dL dentro de $\pm 5$ %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	4 mg/dL
Límite de cuantificación**	4 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10$ % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	29,2
Amonio	300 $\mu$ g/dL	11,2
	300 $\mu$ g/dL	30,7
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	11,3
	60 mg/dL	30,8
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	11,5
	60 mg/dL	31,0
Hemólisis	900 mg/dL	11,4
	900 mg/dL	29,4
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	9,01
	1900 mg/dL	26,0

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]	18,5	42,4	144
CV [%]	1,52	1,07	0,489
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	18,4	43,1	147
CV [%]	2,18	1,37	0,968

Comparación de métodos (n=149)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	1,05
Intersección	0,469 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,999

### Orina

Rango de medición de 204 mg/dL a 15300 mg/dL. La linealidad $\leq 510$ mg/dL se da dentro de $\pm 10$ %, a $> 510$ mg/dL dentro de $\pm 5$ %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 2 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 3.	
Límite de prueba**	204 mg/dL
Límite de cuantificación**	204 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10$ % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	290 mg/dL	1484
	290 mg/dL	2995
Ácido clorhídrico	3,5 mL/dL	1580
	3,5 mL/dL	3381
Ácido úrico	22 mg/dL	1473
	22 mg/dL	3003
Amonio	230 $\mu$ g/dL	1510
	230 $\mu$ g/dL	3224
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	1510
	60 mg/dL	2978
Glucosa	2000 mg/dL	1579
	2000 mg/dL	3397
Hemólisis	1000 mg/dL	1556
	1000 mg/dL	2905
Oxalato de sodio	70 mg/dL	1467
	70 mg/dL	2925
Proteína	300 mg/dL	1524
	300 mg/dL	2948
Urobilinógeno	45 mg/dL	1491
	45 mg/dL	2976
Vitamina B12	5,5 mg/L	1562
	5,5 mg/L	2782

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]	478	988	2114
CV [%]	3,76	1,81	1,28
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	469	932	2001
CV [%]	4,48	2,12	1,50

Comparación de métodos (n=53)	
Test x	Urea competidora (cobas c 501)
Test y	Urea FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010C)
Pendiente	1,04
Intersección	0,321 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,995

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## 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