

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[®]920 automatizado.

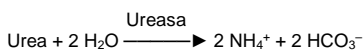
Resumen

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

R1:		pH 7,8	150 mmol/L
	TRIS		
	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].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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 + 49 y multiplicar el resultado por 50.

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 medida a 300 mg/dL. 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	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	89,7
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	101
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	103
Hemólisis	1000 mg/dL	23,7
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	33,2

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]	39,2	77,8	152
CV [%]	2,54	2,90	2,34
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	39,8	66,9	150
CV [%]	2,22	3,68	2,24

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	Urea FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,01
Intersección	1,12 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

Orina

Rango de medición a 15000 mg/dL.
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**	150 mg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1462	1831	4288
CV [%]	3,21	3,59	4,16
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	1366	1786	3968
CV [%]	3,63	3,41	3,37

Comparación de métodos (n=114)	
Test x	Urea FS de DiaSys (BioMajesty [®] JCA-BM6010/C)
Test y	Urea FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	1,04
Intersección	-1,15 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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

	[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

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 or 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	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: UREA R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: UREA R2
M2 Start	: 19	M2 End	: 23		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.5000	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 3.0000	Technical Maximum	: 300.0000		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UREA				
Sample Type	: Serum/plasma				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
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 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 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	: 50 X		
Increase	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 40 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 150 X		
Standard Volume	: 2.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges															
Test : UREA																	
Sample Type : Serum/plasma/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																	

Editable by user