

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro



URÉIA UV

UREA UV

MS 80115310041

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1070250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL + 1x3mL Estándar
1070500K	R1 2x200mL + R2 1x100mL + 1x3mL Estándar
1070250T	R1 10x20mL + R2 2x25mL + 1x3mL Estándar
1070200M	R1 4x40mL + R2 4x10mL + 1x3mL Estándar

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de Urea en suero, plasma u orina en sistemas fotométricos.

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 postrenal. 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 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



REACTIVOS

Componentes y concentraciones

NOTA: Las concentraciones indicadas se corresponden con las concentraciones de la mezcla de prueba.

R1:	TRIS	pH 7,8	120 mmol/L
	2-oxoglutarato		7 mmol/L
	ADP		0,6 mmol/L
	Ureasa		≥ 6 kU/L
	GLDH (Glutamato Deshidrogenasa)		≥ 1 kU/L
	NaCl		100 mmol/L

R2:	NADH	0,25 mmol/L
------------	------	-------------

Estándar: 50 mg/dL (8,33 mmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2–8 °C, y el estándar a 2–25 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El estándar está listo para su uso.

Inicio Con Sustrato

Los reactivos ya están listos para su uso.

Inicio Con Muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2 (p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso. Antes de usarlo, dejar el reactivo de uso durante 30 minutos a temperatura ambiente.

Estabilidad al almacenamiento:
4 semanas a 2–8 °C
5 días a 15–25 °C

¡Proteger los reactivos de uso de la luz directa!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo usual de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

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

Diluir la orina con agua destilada en una proporción 1+100 y multiplicar el resultado por 101.

Estabilidad en suero / plasma:

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

Estabilidad en orina:

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

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	25 °C / 30 °C / 37 °C
Método de medida	Con el valor de referencia del reactivo (VRR) cinética de 2 puntos

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como TOPKAL U en equipos automatizados.

Procedimiento del sustrato

	VRR	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-	10 µL
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 0 – 5 min. y entonces añadir:		
Reactivo 2	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 interpretar la extinción E1. Transcurridos exactamente otros 60 seg., interpretar la extinción E2.		

$$\Delta E = [(E1 - E2) \text{ Muestra o Estándar}] - [(E1 - E2) \text{ VRR}]$$

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

	VRR	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-	10 µL
reactivo de uso	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar aprox. 60 seg. a 25 °C / 30 °C, o incubar aprox. 30–40 seg. a 37 °C y a continuación interpretar la extinción E1. Transcurridos exactamente otros 60 seg., interpretar la extinción E2.		

$$\Delta E = [(E1 - E2) \text{ Muestra o Estándar}] - [(E1 - E2) \text{ VRR}]$$

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 30-40 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 valor de referencia de los reactivos.

CÁLCULO

Con estándar o con calibrador.

$$\text{Urea [mg/dL]} = \frac{\Delta E \text{ Muestra}}{\Delta E \text{ Est./Cal.}} \times \text{conc. Est./Cal. [mg/dL]}$$

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)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicado para medir concentraciones de urea de 2 – 300 mg/dl (0,3 - 50 mmol/L) en suero/plasma o 30 g/dL (5 mmol/L) en orina. Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución 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.

Sensibilidad del test / Límite de prueba

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

PRECISIÓN (a 20 - 25 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	29,8	1,61	5,41
Muestra 2	52,7	1,65	3,13
Muestra 3	117	1,48	1,27

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dl]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	31,4	1,82	5,79
Muestra 2	52,7	2,04	3,87
Muestra 3	117	3,35	2,86

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

En la comparación de Urea UV Kovalent (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 68 muestras:
 $y = 0,99 x + 1,06 \text{ mg/dL}$; $r = 0,999$.

VALORES DE REFERENCIA

En suero / plasma

	[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 años	11 - 36	1,8 - 6,0
4 - 13 años	15 - 36	2,5 - 6,0
14 - 19 años	18 - 45	2,9 - 7,5

Coefficiente de urea/creatinina en el suero

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]
 20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

En orina















26 – 43 g/24h (0,43 – 0,72 mol/24h)

LITERATURA

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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56
 Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
 CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO