Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

URÉIA UV

UREA UV

MS 80115310041

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1070100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL + Estándar: 1 x 3 mL
1070250K	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

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

RESUMEN[1,2]

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

La urea se hidroliza a amoniaco por la ureasa. El amoníaco reacciona con 2-cetoglutarato y NADH en una reacción catalizada por GLDH que promueve la oxidación de NADH a NAD. La consiguiente reducción de la absorbancia medida a 340 nm es proporcional a la concentración de urea.

$$\text{Urea} + 2\ H_2O \xrightarrow{\text{UREASA}} 2\ NH_4^+ + 2\ HCO_3^-$$

$$\text{2-Oxoglutarato} + NH_4^+ + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-Glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

GLDH: glutamato deshidrogenasa

REACTIVOS

Componentes y concentraciones

R1:		
	TRIS	150 mmol/L
	2-oxoglutarato	< 10 mmol/L
	ADP	0,75 mmol/L
	Ureasa	< 20 KU/L
	GLDH (Glutamato Deshidrogenasa)	< 5 KU/L
R2:		
	NADH	1,32 mmol/L
Estándar:		50 mg/dL (8,33 mmol/L)

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos y el estándar se pueden conservar a una temperatura de 2 – 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 se deben congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g / L) como conservante. ¡No se trague! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. El reactivo R1 contiene material biológico. Manipular el producto como potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio.
3. En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammapatía pueden tener resultados alterados.[6]
4. Por favor, consulte la hoja de datos de seguridad y tomar las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio. Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben estar correlacionadas con el historial médico del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.
5. Sólo para uso profesional.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

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

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. 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[4]

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!
¡Congelar solo una vez!

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	Contra el blanco del reactivo 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 substrato

	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.		

ΔE = [(E1 – E2) Muestra o Estándar]

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.		

ΔE = [(E1 – E2) Muestra o Estándar]

NOTAS

1. 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.

2. 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

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)

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda Topkal U calibrador Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de desviaciones con respecto a la recuperación de los controles.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse antes de utilizar el producto y la información contenida en el mismo debe ser cumplido estrictamente. La fiabilidad de los resultados de las pruebas no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test está indicado para medir concentraciones de urea de 2 – 300 mg/dL. 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. Para obtener más información sobre las sustancias que interfieren víde Young DS[5]

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite de detección es 2 mg/dL.

Precisión

En la serie n = 10	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	38.94	0.67	1.73
Controle patológico	159.25	3.18	2.00

De un día a otro n = 9	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	40.54	1.54	3.80
Controle patológico	158.53	6.31	3.98

Comparación de métodos

En la comparación de Ureia UV Kovalent (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
y = 0.9902 x + 0.8442; r = 0,9972.

VALORES DE REFERENCIA

En 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 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

BUN en soro / 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 años	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

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

En orina

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.

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 Harnstoff-bestimmung 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, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

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