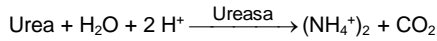


Determinación cuantitativa de urea IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

 La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoníaco (NH₄⁺) y anhídrido carbónico (CO₂).

 Los iones amonio formados se incorporan al α-cetoglutarato por acción de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) con oxidación paralela de NADH a NAD⁺:

 La disminución de la concentración de NADH en el medio es proporcional a la concentración de urea de la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas; se forma en el hígado a partir de su destrucción.

 La concentración de urea en sangre (uremia) aumenta como consecuencia de dietas con exceso de proteínas, enfermedades renales, insuficiencia cardiaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
Tampón	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Ureasa	75000 U/L
R 2	GLDH	60000 U/L
Enzimas	NADH	0,32 mmol/L

PREPARACIÓN

Todos los reactivos están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1).

MUESTRAS

 - Suero o plasma heparinizado¹: No usar sales de amonio o fluoruro como anticoagulantes.

 - Orina¹: Diluir la muestra al 1/50 en agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución). Evitar el crecimiento bacteriano, manteniendo el pH < 4.

La urea es estable 5 días a 2-8°C.

VALORES DE REFERENCIA^{4,5}

Suero o plasma:

15-45 mg/dL ≅ 2,5-7,5 mmol/L

Orina:

26 – 43 g/24 h ≅ 428-714 mmol/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	UREA	Vol. R2	60
Full Name	Urea	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	15-16
Sec. Wave.		React. Time	46-53

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	UREA	No.	**
Full name	UREA	Print name	UREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	15 - 16	React. Time	53 - 60
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 0,743 mg/dL hasta el límite de linealidad 400 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,00180 A

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,98209.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,0343x – 1,2105.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

1. El material empleado así como el agua destilada que se utilice deben estar libres de amoníaco y/o sus sales¹.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref:MD41041

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL