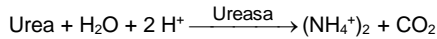


Determinación cuantitativa de urea IVD

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 SPIN 800.
- 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.

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 SPIN800

| 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 | - | React. Time | 19 - 23 |
| Vol. Sample | 3 ul | Increas. | Decrease |
| | | | Sample blank |
| R1 | 240 ul | R2 | 60 ul |
| | | R3 | R4 |
| CALIBRATION | | | |
| Rule | Linear two points | Water | 0 |
| | | Calibrator | * |

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

VALORES DE REFERENCIA^{4,5}

Suero o plasma:

$$15-45 \text{ mg/dL} \cong 2,5-7,5 \text{ mmol/L}$$

Orina:

$$26 - 43 \text{ g/24 h} \cong 428-714 \text{ mmol/24 h}$$

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

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 |
| 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:

 Coeficiente 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:MX41041

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL