

INDICACIONES DE USO

Para determinación enzimática de urea en suero, plasma y orina.
Para uso en el diagnóstico in vitro.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La urea es el producto final mayoritario del metabolismo del nitrógeno proteico en los seres humanos. Constituye la fracción más abundante del nitrógeno no proteico. La urea se produce en el hígado y es excretada por la orina. Su elevación es producto de trastornos en la función renal o hepática, problemas dietéticos, diabetes y otros.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Reactivo líquido para la determinación enzimática de urea en suero, plasma y orina. La urea presente en la muestra, es desdoblada a amonio por acción de la enzima ureasa; el amonio producido reacciona con salicilato e hipoclorito en ambiente alcalino, formándose un complejo de color verde, la intensidad del color producido es directamente proporcional a la cantidad de urea presente en la muestra y su absorbancia se lee a 600 nm.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

- reactivo 1: 1x100 ml., reactivo 2: 1x100 ml. en frasco PEAD Ámbar, reactivo 3: 1x6 ml. en frasco PEAD blanco, solución estándar 1x3 ml. frasco de vidrio neutro ámbar.
- reactivo 1: 1x250 ml., reactivo 2: 1x2500 ml. en frasco PEAD Ámbar, reactivo 3: 1x12.5ml. en frasco PEAD blanco, solución estándar 1x3 ml. frasco de vidrio neutro ámbar.
- reactivo 1: 1x500 ml., reactivo 2: 1x500 ml. en frasco PEAD Ámbar, reactivo 3: 2x12.5 ml. en frasco PEAD blanco, solución estándar 1x3 ml. frasco de vidrio neutro ámbar.

Composición de los Reactivos:

| Reactivo 1 | Medida |
|------------------|--------|
| Ácido Salicílico | 5 mM |
| Nitroprusiato | 5 mM |

| Reactivo 2 | Medida |
|-------------|--------|
| Hipoclorito | 10 mM |
| NaOH | 200 mM |

| Reactivo 3 | Medida |
|--|---------|
| Ureasa | >50U/ml |
| Estabilizantes y preservantes no reactivos | c.s. |

| Solucion standard | Medida |
|--|----------|
| Urea | 66 mg/dl |
| Equivalente nitrógeno Ureico | 40 mg/dl |
| Estabilizantes y preservantes no reactivos | c.s. |

Preparación del Reactivo de Trabajo: Mezclar 1 ml de Reactivo1 con 50 ul de Reactivo3, o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. (i.e. 30 ml. Reactivo 1 + 1,5 ml. Reactivo3). Almacenar entre 2° y 8°C y protegido de la luz. El reactivo de trabajo es estable por 20 días almacenado entre 2° y 8°C y protegido de la luz.

MUESTRA

Suero, plasma u orina diluida 1:100. El plasma debe obtenerse utilizando anticoagulantes libres de amonio. No utilizar fluoruro pues inhibe la acción de la enzima ureasa. La urea es estable en el suero por a lo menos 24 horas a temperatura ambiente, varios días entre 2° y 8° C., más de seis meses a -20° C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 600 nm (rango 580 a 620 nm) baño termo-regulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

| | Blanco | Calibrador | Desconocido |
|--|--------|------------|-------------|
| Muestra (mL) | ---- | ---- | 0.01 |
| Calibrador (mL) | ---- | 0.01 | ---- |
| Reactivo de Trabajo (mL) | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| Incubar 5 minutos a temperatura ambiente (20° a 25°C.), o 3 minutos a 37° C. Agregar a cada tubo: | | | |
| Reactivo 2 (mL) | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| Mezclar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente (20° a 25°C.) o 5 minutos a 37° C. Leer las absorbancias dentro del plazo de una hora. | | | |

CALIBRACIÓN

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos.
- El lote de reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs. calibrador}}$$

$$\text{Urea} = \text{Factor} * \text{Abs. muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Urea por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- Para expresar los valores obtenidos como nitrógeno ureico (mg/dl), multiplicar el valor obtenido por 0.455.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

- **Linealidad:** hasta 300 mg/dl.

Para valores superiores a 300 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

- **Límite de detección:** 1,3 mg/dl.

- **Interferencias:** Hemoglobina sobre 0,2 gr/dl, bilirrubina sobre 20mg/dl, y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podría interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

- **Exactitud:** Los reactivos Mexlab-VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- **Repetitividad Intra serie:** n = 20.

| Nivel | Media (mg/dl) | C.V % |
|------------|---------------|-------|
| Normal | 41.4 | 0.92% |
| Patológico | 143 | 0.26% |

- **Reproducibilidad Inter serie:** n = 20.

| Nivel | Media (mg/dl) | C.V % |
|------------|---------------|-------|
| Normal | 26.75 | 3.23% |
| Patológico | 70.82 | 2.77% |

- Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero o plasma:

| | |
|------------------|------------------|
| Urea | 10 a 50 mg/dl |
| Nitrógeno Ureico | 4.5 a 22.7 mg/dl |

Orina:

| | |
|------------------|-------------------|
| Urea | 15 a 30 g/24 hrs. |
| Nitrógeno Ureico | 7 a 14 g/24 hrs. |

REFERENCIAS

- Berthelot, N.P.E., Repertoire de Chemie Applique 1(284), 1959.
- Fawcet, J.K. & Scott, J.E., J.Clin.Path. 13(156), 1960.
- Chaney, A.L. & Marbach, C.P., Clin.Chem. 8(130), 1962.
- Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.