

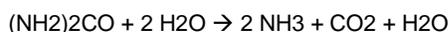
Para uso en el diagnóstico in Vitro.

### 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

La urea presente en la muestra, es desdoblada a amonio por acción de la enzima ureasa, según la proposición de Faucet y Scott.



El amonio producido reacciona con 2-oxoglutarato en presencia de la enzima glutamato-deshidrogenasa y del coenzimo NADH, produciéndose l-glutamato. La disminución de la concentración de NADH en la reacción es proporcional a la cantidad de urea presente en la muestra.

### REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### Componentes del reactivo enzimático:

Buffer pH 7.8	10 mM
NADH	0.28 mM
Glutamato deshidrogenasa	15 U/ml
Ureasa	>3 U/ml
2-oxoglutarato	4.0 mM
Estabilizantes y preservantes no reactivos	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Reconstituir el reactivo con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta. Mezclar por inversión hasta disolución total.

Estabilidad del reactivo reconstituido: 14 días entre 2°C y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia a 340 nm contra blanco de agua, es inferior a 0.800 D.O.

### MUESTRA

De preferencia utilizar suero libre de hemólisis. En caso de utilizar 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 340 nm., baño termo-regulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

### TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (25°C, 30°C o 37°C.). Ajustar el espectrofotómetro a cero con blanco de agua destilada.

Reactivo de trabajo	(mL)	1.0
Muestra o calibrador	(mL)	0.01
Mezclar e incubar 30 segundos. Leer las absorbancias (A1). Incubar 60 segundos adicionales exactos y leer nuevamente (A2). Determinar la diferencia de absorbancia $\Delta A/\text{min}$ (A1-A2)		

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

### CALIBRACIÓN

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

### CÁLCULOS

$$Factor = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\Delta A/\text{min calibrador}}$$

$$Urea = Factor * \Delta A/\text{min muestra}$$

### CONTROL DE CALIDAD

1. 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).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
3. 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

1. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
2. Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
3. Para expresar los valores obtenidos como nitrógeno ureico (mg/dl), multiplicar el valor obtenido por 0.455.
4. • El Hipoclorito de Sodio a una concentración  $\geq 10$  mg/dl tiene un fuerte efecto interferente sobre la estabilidad del reactivo. El material de vidrio utilizado (pipetas-tubos) debe estar LIBRE de residuos de Hipoclorito para garantizar un resultado.
5. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo, observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
6. Debe utilizarse contenedores de reactivos de autoanalizadores nuevos.

## ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

**-Linealidad:** hasta 180 mg/dl (80 mg/dl de nitrógeno ureico)

Para valores superiores a 180 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

**-Límite de detección:** 2,5 mg/dl

**-Interferencias:** Hemoglobina sobre 0,5 gr/dl, bilirrubina sobre 20 mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir.

**-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	38.7	0.58%
Patológico	131	1.20%

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

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	37.2	1.10%
Patológico	110.15	1.62%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

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.

### PRESENTACIONES DISPONIBLES

Contenido:
10x25ml

### REFERENCIAS

1. Tiffany, T.O., Jensen, J.M., Burtis, C.A., Overton, J.B., and Scott, C.D., Clin. Chem. 18(829), 1972.
2. Fawcett, J.K. & Scott, J.E., J.Clin.Path. 13(156), 1960.
3. Chaney, A.L. & Marbach, C.P., Clin.Chem. 8(130), 1962.
4. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Distribuido por:  
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com