



# Urea UNIMIL

## cinética AA

Para la determinación de urea en suero, plasma u orina

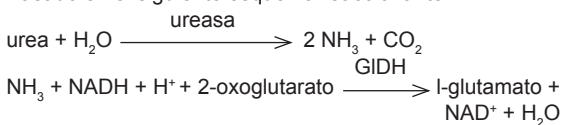
### SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

### FUNDAMENTOS DEL METODO

Basado en el siguiente esquema reaccionante:



### REACTIVOS PROVISTOS

**S. Standard:** solución de urea 0,60 g/l (28,04 mg/dl de BUN).

**A. Reactivo A:** viales conteniendo 2-oxoglutarato, NADH, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GIDH).

**B. Reactivo B:** solución de buffer Goods pH 7,8 ± 0,1.

### Concentraciones finales

2-Oxoglutarato.....	7,5 mmol/l
NADH .....	0,28 mmol/l
Ureasa (Jack bean) .....	≥ 4000 U/l
GIDH (microbiana).....	≥ 400 U/l
Goods .....	100 mmol/l

### REACTIVOS NO PROVISTOS

**Calibrador A plus** de Wiener lab.

### INSTRUCCIONES PARA SU USO

**Standard :** listo para usar.

#### Reactivo de Trabajo:

- 4 x 50 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.
- 10 x 20 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A con 20 ml de Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.

### PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Reactivos Provistos:** son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Reactivo de Trabajo:** en refrigerador (2-10°C) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

### INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Reactivo de Trabajo inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo, por lo que debe descartarse.

### MUESTRA

Suero, plasma u orina

**a) Recolección:** obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.

Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

**b) Aditivos:** en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) para su obtención. No utilizar heparinato de amonio.

**c) Sustancias interferentes conocidas:** no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl, ni triglicéridos hasta 7 g/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** la urea en suero es estable 7 días a 20-25°C o a 2-10°C o 1 año a -20°C, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 4 semanas a -20°C sin agregado de conservantes.

### MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

## CONDICIONES DE REACCION

(disminución de la absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

Se pueden alterar proporcionalmente los volúmenes de muestra y de reactivo a fin de acomodarlo a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

### PROCEDIMIENTO

Equilibrar los reactivos a la temperatura de trabajo antes de agregar la muestra.

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo de Trabajo	1 ml
Muestra o Standard	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia ( $D_1$  o  $S_1$ ) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia ( $D_2$  o  $S_2$ ) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1ª lectura). Determinar la diferencia de absorbancia ( $\Delta A$ ). Utilizar esta diferencia para los cálculos.

### TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

## CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{0,60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

## METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

## VALORES DE REFERENCIA

### Suero o plasma

0,10 - 0,50 g/l como urea (4,7 - 23,4 mg/dl como BUN)

Este rango se obtuvo de 120 muestras de individuos en ayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

### Orina

Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio,

y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)

Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## CONVERSION DE UNIDADES

Urea (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)

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)

Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 hs)

Para convertir valores de urea (en g/l) a valores de BUN (en mg/dl), se debe utilizar el siguiente factor de conversión:

$$\text{factor} = \frac{1}{2,14} \times \frac{1000}{10} = 46,7$$

donde:

1/2,14 = factor de conversión entre la urea y el nitrógeno ureico en sangre (BUN)

1000 = factor de conversión entre gramo y miligramo

1/10 = factor de conversión entre litro y decilitro

Ejemplo:

0,50 g/l de urea x 46,7 = 23,4 mg/dl de BUN

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

## PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Ex-press Plus<sup>®</sup>.

**a) Reproducibilidad:** procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

### Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,283 g/l	± 0,0057 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,0136 g/l	1,20 %

### Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,0066 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,0148 g/l	1,31 %

**b) Sensibilidad:** la sensibilidad analítica de **Urea UV cinética AA** es de 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de urea o 3,32 mg/dl de BUN y el límite de detección es 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de urea o 1,79 mg/dl de BUN.

**c) Linealidad:** la reacción es lineal hasta 3 g/l (300 mg/dl) de urea y hasta 140 mg/dl de BUN. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.

**d) Correlación:** se determinó el valor de urea en 158 muestras usando **Urea UV cinética AA** y otro kit comercial basado en el mismo principio. El coeficiente de correlación obtenido fue el siguiente:

$r = 0.9995$ ; pendiente  $b = 1,0093$ ; intersección  $a = - 0,0985$

#### PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

#### PRESENTACION

- 10 x 20 ml (Cód. 1810322).


- 4 x 50 ml (Cód. 1810323).

#### BIBLIOGRAFIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4<sup>th</sup> ed., 2001.
- Faulkner, W.R.; King, J.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz NW (Ed) W.B. Saunders Co. Philadelphia Chap 12:718, 1970.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5° Edition) WB Saunders, 2001.

#### SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido


 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso


 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944  
2000 - Rosario - Argentina  
<http://www.wiener-lab.com.ar>  
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola  
Bioquímica  
Producto Autorizado A.N.M.A.T.  
Cert. N°: 1864/97



**Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina