



valtek

diagnostics

# UREA SALICILATO (UREASA)

Reactivo líquido para la determinación enzimática de Urea en suero, plasma y orina.

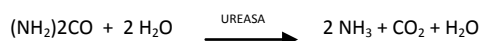
Para uso en el diagnóstico *in Vitro*.

## SIGNIFICANCIA CLINICA

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 METODO

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 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. (580-620).

## REACTIVOS

La Urea-S de VALTEK® NO CONTIENE FENOL.

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

Composición de los Reactivos:

- Reactivo 1		
Acido Salicílico		5 mM
Nitroprusiato		5 mM
- Reactivo 2		
Hipoclorito		10 mM
NaOH		200 Mm
- Reactivo 3		
Ureasa		>50 U/mL
Estabilizantes y preservantes no reactivos		c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Mezclar 1 mL. de Reactivo 1 con 50 ul de Reactivo 3, o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. (i.e. 30 mL. Reactivo 1 + 1,5 mL. Reactivo 3). 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.

## MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

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

## TECNICA

	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.			

## CALIBRACION

- En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL-C (código 210-130), 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.

## CALCULOS

Factor = $\frac{\text{Concentración Calibrador}}{\text{Abs. Calibrador}}$
Urea (mg/dL) = Factor x 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 210-100) y VALTROL-P (código 210-110).
- 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 MEDIDAS DE PRECAUCION:

- 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

- Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0.007 A

-Interferencias: Anticoagulantes con amonio o fluoruro, 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 VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

- Repetibilidad intraserie: n=20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
Normal	41,4	0,92%
Patológico	143	0,26%

- Reproducibilidad interserie: n=20

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
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.

#### PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
190-003	Reactivo 1	1 x 100 mL
	Reactivo 2	1 x 100 mL
	Reactivo 3	1 x 6 mL
190-005	Reactivo 1	1 x 250 mL
	Reactivo 2	1 x 250 mL
	Reactivo 3	1 x 12.5 mL
190-010	Reactivo 1	1 x 500 mL
	Reactivo 2	1 x 500 mL
	Reactivo 3	2 x 12.5 mL

#### BIBLIOGRAFIA

1. Berthelot, N.P.E., Repertoire de Chemie Applique 1(284),1959.
2. Fawcet, 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, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press,1995.

#### REV Nº 2