UREA UV (UREASA)

Reactivo líquido para la determinación enzimática de Urea en suero.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

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.

$$(NH_2)2CO + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{UREASA}} 2\,NH_3 + CO_2 + H_2O$$

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.

Composición Reactivo 1:

Buffer Bicine ph 7,8 +/- 0,2	60 mM
Glutamato deshidrogenasa	15 U/mL
Ureasa	≥3 U/mL
2-oxoglutarato	12 mM
Estabilizantes y preservantes no reactivos	c.s.

Composición Reactivo 2:

Buffer carbonato ph 8.9	50 mM
NADH	1,67 mM
Estabilizadores	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo:

Mezclar 1 mL. de Reactivo 1 con 200 ul. de Reactivo 2 o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción.
Estabilidad del reactivo de trabajo: 5 días entre 2° y 8°C.
Descartar el reactivo si su absorbancia es menor de 0.8 a 340 nm. contra blanco de agua. y paso de luz de 1 cm o presenta turbidez.

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.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm., baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (25ºC, 30ºC 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 ΔA/min (A1-A2)		

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación. Los reactivos deben permanecer cerrados cuando no están en uso.

CALIBRACIÓN

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

Determine el cambio de Absorbancia por minuto (ΔA/min) tanto para el calibrador como para las muestras.

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

Urea (mg/dL) = Factor x ΔA/min. 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) o MULTIVALTROL (código 210-300).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos 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.

Valtek S.A. Rodrigo de Araya 1025, Macul, Santiago de Chile / Tel. + (562) 654 1100
www.valtek.cl / info@valtek.cl

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- Mantener los reactivos cerrados cuando no están en uso aumenta la estabilidad de la calibración.
- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
- 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.
- Debe utilizarse contenedores de reactivos de autoanalizadores nuevos.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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

- Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0.0035 ΔA/min

-Interferencias: Anticoagulantes con amonio o fluoruro, 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 (4).

-Repetibilidad intraserie: n=20

Nivel	Media (mg/dL)	C.V.
Normal	45	1,13 %
Patológico	136	0,67 %

-Reproducibilidad interserie: n=20

Nivel	Media (mg/dL)	C.V.
Normal	45	1,74 %
Patológico	136	1,76 %

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.

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

CÓDIGO	CONTENIDO	
190-250	Reactivo 1	3 x 50 mL
	Reactivo 2	1 x 31 mL
300230	Reactivo 1	4 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 16 mL
200230	Reactivo 1	4 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 16 mL

BIBLIOGRAFÍA

1. Tiffany, T.O., Jensen, J.M., Burtis, C.A., Overton, J.B., and Scott, C.D., Ciln. Chem. 18(829), 1972.
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, 4th ed. AACC Press,1995.

REV Nº 4 **12-2023**