

UREA UV FL

AZ F080 CH	4 x 20 ml
AZ F245 CH	12 x 20 ml
AZ F400 CH	8 x 50 ml
AZ F600 CH	5 x 120 ml
AZ 100F CH	5 x 200 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de urea en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La urea es el principal catabolito nitrogenado de las proteínas en el hombre. La biosíntesis de la urea del amonio derivado de los grupos aminos se sostiene exclusivamente por las enzimas hepáticas del ciclo de la urea. Más de 90% de la urea se elimina a través de los riñones, mientras que la mayor parte del resto se pierde a través del tracto gastrointestinal y la piel. La urea no se absorbe ni se secreta por los túbulos, sino que se filtra libremente por los glomérulos. Su producción también depende significativamente de distintas variables no renales, como la dieta y la síntesis hepática, para poder usarla como indicador de la función renal.

PRINCIPIO

La ureasa hidroliza la urea en la muestra, formando iones de amonio que reaccionan con alfa-cetoglutarato y NADH en presencia de glutamato deshidrogenasa para formar glutamato y NAD⁺. La disminución de absorbancia se mide a 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

UREA R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F245: 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul
F400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula azul
F600: 4 x 120 ml (líquido) cápsula azul
100F: 4 x 200 ml (líquido) cápsula azul

UREA R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja
F245: 2 x 24 ml (líquido) cápsula roja
F400: 2 x 40 ml (líquido) cápsula roja
F600: 1 x 120 ml (líquido) cápsula roja
100F: 1 x 200 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: CAPSO 8 mM pH 7.60, alfa-cetoglutarato 7.5 mM, ureasa > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, estabilizantes.

Estándar (en el código F080): urea 50 mg/dl - 5 ml

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento starter muestra:

Códigos F080/F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F400: añadir 10 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F600/100F: mezclar 1 parte de reactivo R2 con 4 partes de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

Procedimiento starter reactivo:

utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

UREA R1: No está clasificado como peligroso.

UREA R2: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma (evitar amonio con heparina). Orina. La urea se mantiene estable 3 días a 2-8 °C. Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.

PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda: 340 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

dispensar:	blanco	estándar	muestra
reactivo de trabajo	2 ml	2 ml	2 ml

incubar a 37 °C durante 5 minutos

agua	20 µl	-	-
estándar	-	20 µl	-
muestra	-	-	20 µl

Mezclar, después de 30 segundos medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Registrar como A₁. Después de exactamente 60 segundos, registrar de nuevo la absorbancia como A₂.

PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda: 340 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

dispensar:	blanco	estándar	muestra
reactivo R1	2 ml	2 ml	2 ml

agua	25 µl	-	-
estándar	-	25 µl	-
muestra	-	-	25 µl

incubar a 37 °C durante 5 minutos

reactivo R2	500 µl	500 µl	500 µl
-------------	--------	--------	--------

Mezclar, después de 30 segundos medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Registrar como A₁. Después de exactamente 60 segundos, registrar de nuevo la absorbancia como A₂.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero/plasma:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{muestra})}{A_2 - A_1 (\text{estándar})} \times 50 (\text{valor del estándar})$$

Orina espontánea:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{muestra})}{A_2 - A_1 (\text{estándar})} \times 50 \times 100$$

(valor del estándar y dilución)

orina de 24 horas (urea g/24h):

$$[A_2 - A_1 (\text{muestra})] / [A_2 - A_1 (\text{estándar})] \times 50 \times 100 \times \text{volumen orina}$$

1000

(valor del estándar, dilución y diuresis en decilitros)

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)
Orina: 20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 300 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina	≤ 44 mg/dl
lípidos	≤ 600 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	46.19	0.65	1.40
muestra 2	140.89	2.72	1.90

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	42.77	1.91	4.50
muestra 2	144.29	6.72	4.70

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 100 muestras:

Urea Chema = x
Urea competencia = y
n = 100

$$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.








BIBLIOGRAFÍA

Falke, H.N. Schubert, G.E. Klin. Wschr. 42 (1965)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-Ashwood (1994).
HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

FABRICANTE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso