

## UREA

Método cinético enzimático

**RX DAYTONA PLUS**

**RX MONACO**

### USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Un sistema de prueba de urea es un dispositivo destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de urea en suero, plasma y orina. Este producto es apto para su uso en los analizadores **RX daytona plus** y **RX monaco** de la **RX series**.

### Número de catálogo

UR 8334	R1. Coenzima	4 x 20 ml
	R2. Enzimas/sustrato	4 x 7 ml

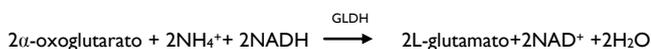
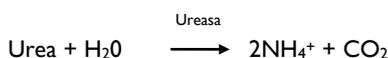
### SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las mediciones de urea se utilizan en la diagnosis y tratamiento de ciertos trastornos renales y metabólicos.

### MÉTODO UV<sup>(1, 2)</sup>

La urea se hidroliza en presencia de agua y ureasa, para producir amonio y dióxido de carbono. El amonio producido en la primera reacción se combina con  $\alpha$ -oxoglutarato y NADH en presencia de glutamato-deshidrogenasa, para producir glutamato y  $\text{NAD}^+$ .

### PRINCIPIO



### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN<sup>(3,4)</sup>

- Suero/plasma:** Se puede utilizar heparina como anticoagulante.  
No utilizar heparinato de amonio.
- Orina (24h):** Recoger orina sin aditivos:  
refrigerar después de recoger  
El analizador lleva a cabo automáticamente una disolución de 1 + 20 con una solución de 0,9% NaCl cuando se usa el programa para urea en orina. Los resultados se ajustan automáticamente para la disolución.

La urea es estable en suero/plasma durante 1 día a +25°C, 3 días a entre +2 y +8°C o 3 meses a -20°C.

La urea es estable en orina durante 4 días, siempre que se almacene a entre +2 y +8°C.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentración inicial de la solución
<b>R1 Coenzima</b>	
Amortiguador de CAPSO	5 mmol/l, pH 9,65
NADH	≥ 0,23 μmol/l
<b>R2. Enzimas/sustrato</b>	
Amortiguador de bicina	1 mol/l
Ureasa	≥ 16,2 U/ml
GLDH	≥ 0,9 U/ml
$\alpha$ -oxoglutarato	≥ 8,6 mmol/l

### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

La solución R1 contiene azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales

**Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.**

### ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1 Coenzima**  
Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene a una temperatura de entre +2 y +8°C.

**R2 Enzimas/sustrato**  
Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene a una temperatura de entre +2 y +8°C.

### MATERIALES INCLUIDOS

Reactivo de urea

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)

Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351).

#### Nota:

Si es necesaria la medición de las muestras de orina, asegúrese de que se utiliza el programa de orina separado en el disco de parámetros.

### NOTA DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de la RX **series** de ensayos de Randox están predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

### CALIBRACIÓN RX daytona plus

Para la calibración se recomienda una solución de 0,9% de NaCl o el suero de calibración de nivel 3 de Randox.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** en la calibración. Asegúrese de seleccionar en la pantalla de Calibration Checks (Comprobaciones de calibración) para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicate (Duplicado)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Enable Reagent Blank — None (Habilitar blanco de reactivo — Ninguno)**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Reagent Blank (system water) (Blanco de reactivo (agua de sistema))**

### CALIBRACIÓN RX monaco

Se recomienda la utilización de suero de calibración salino y de Randox de nivel 3 para la calibración.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

### ESTANDARIZACIÓN

El suero de calibración de Randox de nivel 3 es trazable al material de referencia de urea NIST 909b.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisuero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico Rx de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

### LIMITACIONES<sup>(5,6)</sup>

Se ha de tener sumo cuidado para evitar la contaminación con amonio de los especímenes para análisis de urea. El amonio en la atmósfera, en el ambiente, en el agua o en el reactivo elevará los resultados.

Tanto Young *et al*<sup>(5)</sup> como Friedman *et al*<sup>(6)</sup> recogen una lista de sustancias y condiciones que afectan a la actividad de la urea *in vivo*. Randox Laboratories Ltd no se manifiesta respecto a la integridad de estas listas o la precisión de la información que en ellas se contiene.

### VALORES NORMALES<sup>(7)</sup>

Suero 1,7–8,3 mmol/l (10–50 mg/dl)  
Orina (24 horas) 333-583 mmol/l (20-35 g/24 h)

Puesto que los rangos normales se ven afectados por la edad, sexo, dieta, ubicación geográfica y otros factores, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para este procedimiento.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando el RX **daytona plus**.

### SUERO

#### INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de urea de 6,90 mmol/l y 30,0 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	6,90 mmol/l	30,0 mmol/l
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	500 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl

### LINEALIDAD

El método es lineal hasta 62,0 mmol/l (372 mg/dl) en suero o plasma. In the event of a rerun the method is linear up to 248 mmol/l (1488 mg/dl).

### SENSIBILIDAD

La concentración de urea mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 0,44 mmol/l (2,64 mg/dl).

### EXACTITUD

#### Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	3,57	7,10	17,8
SD	0,112	0,234	0,739
CV (%)	3,13	3,30	4,15
n	80	80	79

#### Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	3,57	7,10	17,8
SD	0,175	0,289	0,804
CV (%)	4,92	4,07	4,52
n	80	80	79

### CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,990 + 0,102$$

y un coeficiente de correlación de  $R = 0,9995$

Se han analizado 60 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,88 a 46,46 mmol/l.

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando el **monaco** de RX.

### SUERO

### INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de urea de 6,90 mmol/l y 30,0 mmol/l y se comprobó que no interfieren:

	6,90 mmol/l	30,0 mmol/l
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	60 mg/dl	60 mg/dl
Triglicéridos	500 mg/dl	1.500 mg/dl
Intralipid®	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl

### LINEALIDAD

El método es lineal hasta 59,0 mmol/l (354 mg/dl) en suero o plasma.

### SENSIBILIDAD

La concentración de urea mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 0,38 mmol/l (2,28 mg/dl).

### EXACTITUD

#### Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	3,81	7,50	19,2
SD	0,092	0,158	0,401
CV (%)	2,40	2,10	2,09
n	80	80	79

#### Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/l)	3,81	7,50	19,2
SD	0,109	0,229	0,547
CV (%)	2,86	3,05	2,85
n	80	80	79

### CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,960 + 0,176$$

y un coeficiente de correlación de  $R = 0,9994$

Se han analizado 60 muestras de paciente, que abarcan un rango de 0,88 a 46,46 mmol/l.

### REFERENCIAS:

1. Marshall EK Jr: J Biol Chem 1913; **15**:487.
2. Talke H; Schubert GE: Klin Wschr 1965; **43**:174.
3. Tietz N. W., Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co, 1987, 1254-1316.
4. Tietz N.N: Clinical Guide to Laboratory Tests Philadelphia. W.B. Saunders Co, 1983 pg 494.
5. Young D.S., Pestaner, L.C., Gibbermann, V. Clin. Chem, 1975; **21**: No5.
6. Friedmann R.B, et al: Clin Chem 1980; **26** No4.
7. Kerscher, L; Tieqenhorn, J; "Methods of enzymatic Analysis", H.U. Bergmeyer Ed., VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1985 3<sup>rd</sup> Ed; Vd VII, p453.

Revisado 07 de May de 2013 bm  
Rev. 002

**PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONALMENTE**