

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de nitrógeno ureico en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

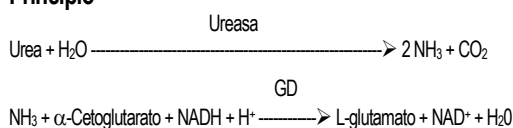
Importancia clínica

La determinación de nitrógeno ureico en suero es ampliamente utilizada como prueba de detección de la función renal. Cuando se usa junto con la determinación de creatinina en suero, es útil en el diagnóstico diferencial de los tres tipos de azotemia: prerrenal, renal y posrenal.¹

Historia del método

La urea se ha determinado mediante el método directo², en el que la urea se condensa con diacetilo para formar un cromógeno, y mediante un método indirecto en el que se mide el amoníaco como producto de la acción de la ureasa sobre la urea³. El amoníaco liberado se ha medido, usando el reactivo de Nessler⁴ y mediante la reacción de Berthelot.⁵ En 1965, Talke y Schubert introdujeron un procedimiento totalmente enzimático, utilizando ureasa y glutamato deshidrogenasa.⁶ El presente procedimiento se basa en una modificación de su método.

Principio



La urea es hidrolizada por la ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco liberado reacciona con α -cetoglutarato en presencia de NADH para producir glutamato. Una cantidad equimolar de NADH sufre oxidación durante la reacción, lo que resulta en una disminución de la absorbancia, que es directamente proporcional a la concentración de nitrógeno ureico en la muestra.

Composición del reactivo

Concentraciones de reactivo de trabajo: Ureasa (Judía sable) >15000 U/L, GLDH (Bovino) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α -Cetoglutarato 3,4 mM, NADH >0,28 mM, Disolución amortiguadora, estabilizadores, Azida Sódica (0,28%) como conservante.

Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar.

Almacenamiento de reactivos

Almacene los reactivos R1 y R2 a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenan según las instrucciones.

Deterioro de los reactivos

El reactivo no debe utilizarse si el reactivo de trabajo tiene una absorbancia del blanco de reactivo inferior a 1,0 a 340 nm.

Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Evite la ingestión del reactivo, ya que aún no se ha determinado la toxicidad.
- Los reactivos contienen azida sódica (0,28%) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con tuberías de cobre o plomo, formando azidas metálicas explosivas. Al desecharla, vierta grandes cantidades de agua.
- Todos las muestras deben manipularse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tomando las precauciones adecuadas como se describe en el Manual del CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2.^a ed., 1988, Publicación del HHS n.º (CDC) 88-8395.

Extracción y almacenamiento de muestras

- Se recomienda suero.
- No se debe utilizar plasma que contenga anticoagulantes.
- Ningún material que entre en contacto con la muestra debe contener amoníaco ni metales pesados.⁷
- La urea en suero es estable durante 72 horas refrigerada a una temperatura de 2-8°C. Los sueros no refrigerados deben usarse en un plazo de ocho horas.
- La extracción de muestras debe llevarse a cabo de conformidad con NCCLS M29-T2.⁸ Ningún método puede ofrecer una garantía completa de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.

Interferencias

- La acción de la ureasa es inhibida por el fluoruro.
- Las muestras con niveles anormales de amoníaco dan falsos resultados elevados de BUN.
- Se determinó que la bilirubina al nivel de 20 mg/dL presentaba una interferencia no significativa (<2%) en este ensayo.
- Se determinó que la hemoglobina al nivel de 200 mg/dL presentaba una interferencia no significativa (<5%) en este ensayo.
NOTA: El nivel de BUN fue de 46,0 mg/dL para el estudio de bilirubina y de 46,3 mg/dL para el estudio de hemoglobina.
- Para una revisión completa de la interferencia de fármacos, véase Young, et al.⁹

Materiales suministrados

Reactivo de enzima de nitrógeno ureico (R1)
 Reactivo de coenzima de nitrógeno ureico (R2)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
- Control químico, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	Urea Nitro	Química:	Nitrógeno ureico
Nº. de química:	206	Imprimir nombre:	Nitrógeno ureico
Tipo de reacción:	Tiempo fijado	Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri.:	340 nm	Onda Sec.	670 nm
Decimal.:	0	Muestra Tipo:	Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción:	2 7
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación:	3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar:	2	uL	uL	R1: 200	uL
Reducido:		uL	uL	R2: 50	uL
Aumentado:		uL	uL		uL

Rango de linealidad (Estándar):	0-150	Limite de linealidad:	
Rango de linealidad (Reducido):		Agotamiento del sustrato:	
Rango de linealidad (aumentado):		Abs. de blanco mezclado:	- 40000 40000
Abs. de blanco de R1:	- 40000 40000	Estabilidad en el equipo:	30 Día(s)
Respuesta de blanco	- 40000 40000	Limite de alarma del reactivo:	5
Química idéntica:			

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Unidad de	Compensación	de Pendiente	
1	0	mg/dL	

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento:	Vol. de reactivo de pretratamiento:
uL	uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Conjunto de reactivos Nitrógeno ureico (BUN) Pointe

Parámetros de configuración de calibración

Quím: Nitrógeno ureico	Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Config. calibración	Agua	0,0	W	
Modelo mat: Lineal de dos puntos	Cal quim	*	*	
Factor: Réplicas: 2				
Límites de aceptación				
Tiempo Cal: 336 hr.				
Dif. Pendiente: SD:				
Sensibilidad: Repetibilidad: * Definido por el usuario				
Coef. Deter:				
Auto Calib.				

Tiempo Cal

Limitaciones

Las muestras con valores superiores a 150 mg/dL deben diluirse con solución salina al 0,9% 1:1, volver a analizarse y los resultados multiplicarse por dos.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculo (Ejemplo)

$(A_1 - A_2)$ = Cambio de absorbancia entre lecturas

$(A_1 - A_2)$ desconocido x concentración = BUN (mg/dL)

$(A_1 - A_2)$ estándar de estándar

Ejemplo: Si el desconocido tiene una $A_1 = 1,5$ y $A_2 = 1,0$,
El estándar $A_1 = 1,5$ y $A_2 = 0,9$ y
la concentración del estándar = 20 mg/dL entonces:

$$\frac{(1,5 - 1,0)}{(1,5 - 0,9)} = \frac{0,5}{0,6} \times 20 = 17 \text{ mg/dL}$$

NOTA: Para obtener resultados en unidades SI, multiplique por 10 para convertir dL a litros y divida entre 28, el peso molecular del nitrógeno.

Ejemplo: $17 \text{ mg/dL} \times 10/28 = 6,06 \text{ mmol/L}$.

Para convertir mg/dL de nitrógeno ureico a mmol Urea/L, multiplique el valor de mg/dL de nitrógeno ureico por 0,357.

Para convertir mg/dL de nitrógeno ureico a mg/dL de urea, multiplique el valor de mg/dL de nitrógeno ureico por 2,14.

Control de calidad

La validez de la reacción debe supervisarse mediante el uso de sueros de control con valores de BUN normales y anormales conocidos. Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de nitrógeno ureico. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados

7-18 mg/dL⁷

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Rendimiento

- Rango del ensayo: 0 - 150 mg/dL. Las muestras que superen los 150 mg/dL deben diluirse con un volumen igual de solución salina y volver a analizarse. Multiplique el resultado por dos.
- Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar, usando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,986 y la ecuación de regresión de $y = 0,95x + 0,6$.
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁰

Intraserial			Día a Día		
Media	S.D	% C.V	Media	D.S.	% C.V
15,6	0,5	3,2	14,1	0,8	5,7
55,3	1,2	2,1	51,1	1,8	3,5

- Sensibilidad: La sensibilidad del reactivo líquido BUN se investigó, leyendo el cambio de absorbancia a 340 nm para una muestra de solución salina y muestras de suero con concentraciones conocidas. Se realizaron diez réplicas de cada muestra. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado, el reactivo líquido BUN mostró poca o ninguna desviación en una muestra cero. En las condiciones de reacción descritas, 1 mg/dL de BUN da una absorbancia de 0,003.

Referencias

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
- Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
- Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
- Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
- Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
- Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF 12-B7552-150

Fabricado por
HORIBA Instruments Incorporated - Marca Pointe
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

Rev. 11/23 P803-B7552-MIN-ES