

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de nitrógeno ureico en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **Rx Only.**

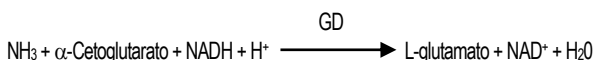
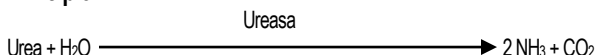
Importancia clínica

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, pH 7,8 \pm 0,1, 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

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 y peligros

- 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 acuerdo 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.

Peligros:

R1: Clasificación de peligro Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única; Sistema respiratorio (Categoría 3)

Indicaciones de peligro: H335: Puede causar irritación respiratoria.

Consejos de prudencia: P261 Evitar respirar polvo/humo/ gas/niebla/vapores/aerosoles. P271 Use únicamente en un área bien ventilada. **Respuesta:** P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. **Almacenamiento:** P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el envase bien cerrado. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales.

R2: Clasificación de peligro Toxicidad aguda, dérmica (Categoría 4)

Indicaciones de peligro: H312: Nocivo en contacto con la piel.

Consejos de prudencia: P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P312 Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si no se siente bien. P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. P302+ P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua y jabón. **Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales. **Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-B7552) disponible llamando al (+1) 734-487-8300.**

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 total de que las muestras de sangre humana no transmitan infecciones. Por tanto, todas las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.



Palabra de advertencia:



Palabra de advertencia:

Conjunto de reactivos Nitrógeno ureico (BUN) Pointe

Interferencias

1. La acción de la ureasa es inhibida por el fluoruro.
2. Las muestras con niveles anormales de amoníaco dan falsos resultados elevados de BUN.
3. Se determinó que la bilirrubina al nivel de 20 mg/dL presentaba una interferencia no significativa (<2%) en este ensayo.
4. 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 bilirrubina y de 46,3 mg/dL para el estudio de hemoglobina.
5. 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

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

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 el calibrador químico Pointe (Número de catálogo: C7506-50). El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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

1. Rango del ensayo: 1 - 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.
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	NUS
N	84
BUN medio (mg/dL)	27,7
Rango (mg/dL)	5-149
Desviación estándar	29,0
Análisis de regresión	$y = 0,994x - 0,7$
Coefficiente de correlación	0,9962

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁰

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	12,7	47,4	131,9
Desviación estándar	0,7	0,7	0,9
Coefficiente de variación (%)	5,2%	1,4%	0,6%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	13,0	48,8	134,3
Desviación estándar	0,8	1,7	2,5
Coefficiente de variación (%)	7,2%	2,5%	1,9%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 1 mg/dL

Referencias

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

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	Urea Nitro	N.º:	206	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Nitrógeno de urea (líquido)			Imprimir nombre:	Urea Nitro
Tipo de reacción:	Tiempo fijado			Dirección de reacción:	Negativo
Onda Pri:	340			Onda Sec:	660
Unidad:	mg/dL			Decimal	0
Tiempo de blanco:	47 49			Tiempo de reacción:	55 63
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1: 150 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2: --- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3: --- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: --- uL	--- uL
<u>Ajuste de pendiente/compensación</u>					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	1	150	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Nitrógeno ureico (BUN) Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*		N.º de lote:	*		
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1		*				
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	BUN	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	BUN	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	Urea Nitro					
Configuración de la calibración						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
Límites de aceptación						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-B7552-600



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



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.

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, BELGICA

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

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo
 Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso
IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica