

# Yumizen C560 Urea

■ Yumizen C560

REF	1300141448
REAGENT 1	4 x 39 mL
REAGENT 2	4 x 12 mL
IVD	CE 2797

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de urea / nitrógeno ureico en sangre en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

### Uso previsto

**Yumizen C560 Urea** es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la urea/el nitrógeno ureico (un producto final del metabolismo del nitrógeno) en suero, plasma y orina de origen humano que se basa en un test ultravioleta enzimático que utiliza ureasa y glutamato deshidrogenasa.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de urea/nitrógeno ureico (NUS) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades renales y metabólicas.

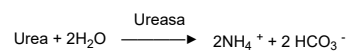
La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de urea/nitrógeno ureico (NUS) en suero/plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

### Interés clínico (1, 2)

La urea es el producto final del catabolismo de las proteínas que contiene nitrógeno. Los estados asociados a niveles altos de urea en la sangre se conocen como hiperuremia o azoemia. Se realizan determinaciones cuantitativas paralelas de la urea y la creatinina para diferenciar la azoemia prerrenal de la azoemia posrenal. La azoemia prerrenal, causada por ejemplo por la deshidratación, el aumento del catabolismo de las proteínas, el tratamiento con cortisol o la disminución de la perfusión renal, conduce a niveles de urea altos, mientras que los valores de creatinina permanecen dentro del rango de referencia. En los casos de azoemias posrenales, provocados por la obstrucción del tracto urinario, los niveles de ambas sustancias aumentan, pero el de creatinina en menor grado. En las enfermedades renales, la concentración de urea es elevada cuando la tasa de filtración glomerular se reduce de forma significativa y cuando la toma de proteínas es superior a 200 g/día.

### Método (3)

“Ureasa - GLDH”: prueba enzimática UV.



(GLDH = Glutamato deshidrogenasa)

### Reactivos

**Yumizen C560 Urea** se presenta listo para su uso.

#### Reactivo 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarato	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Ureasa	≥ 7 kU/L
GLDH (Glutamato deshidrogenasa)	≥ 1 kU/L

#### Reactivo 2 (R2):

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

**Yumizen C560 Urea** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

### Manipulación

1. Retire los tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.

# Yumizen C560 Urea

3. Coloque el reactivo R1 en el anillo interior del compartimento de reactivos refrigerado, y el reactivo R2 en el anillo exterior del compartimento de reactivos refrigerado.

## Calibrador

Para la calibración utilice:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (no incluido)  
10 x 3 mL (líoofilizado)

## Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)  
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)  
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)  
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

## Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

## Tipos de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina fresca.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

## Estabilidad

### Suero, plasma (1)

- A temperatura ambiente: 2 días
- A 4-8°C: 1 semana

### Orina (4)

- A - 20°C: 4 semanas si pH < 7,0
- A 4-8°C: 7 días si pH < 7,0
- A 20-25°C: 2 días si pH < 7,0

## Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

### Suero, plasma (1)

Adultos:	Urea		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Global	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Mujeres < 50 años	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Mujeres > 50 años	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Hombres < 50 años	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Hombres > 50 años	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

Niños:	Urea		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
1 - 3 años	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 años	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 años	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

# Yumizen C560 Urea

## Orina (5)

Urea [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

## Conservación y estabilidad

### Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

### Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Yumizen C560".

No congelar.

## Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

## Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivo 1 (R1):**  
**Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (6).
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.

- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Rendimiento en el Yumizen C560

### Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C560.

**Número de tests:** aproximadamente 2 x 248 pruebas

### Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Yumizen C560 permanece estable durante 70 días.

**Volumen de muestra:** 2 µL/test

### Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 0,28 mmol/L (1,68 mg/dL).

# Yumizen C560 Urea

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,94	35,68	1,3
Muestra de control 2	19,52	117,24	1,3
Muestra 1	3,01	18,06	1,4
Muestra 2	9,60	57,67	0,8
Muestra 3	23,50	141,12	0,5

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	5,85	35,14	2,1
Muestra de control 2	19,30	115,92	2,1
Muestra 1	2,86	17,18	3,8
Muestra 2	9,58	57,54	2,1
Muestra 3	23,68	142,22	2,2

## Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,50 mmol/L (3 mg/dL) a 40 mmol/L (240 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 160 mmol/L (960 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 40 mmol/L (240 mg/dL), de acuerdo con

las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 103

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 2,83 mmol/L (17,00 mg/dL) hasta 32,12 mmol/L (192,91 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

$$Y = 0,9926 X - 0,066 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9926 X - 0,396 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,995$ .

## Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579  $\mu\text{mol/L}$  (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 652,76  $\mu\text{mol/L}$  (38,19 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 527,27  $\mu\text{mol/L}$  (30,85 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 35 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

## Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C560.

# Yumizen C560 Urea

**Número de tests:** aproximadamente 2 x 248 pruebas

## Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abiertos, los casetes de reactivos colocados en el compartimento refrigerado del Yumizen C560 permanecen estables durante 70 días.

**Volumen de muestra:** 2 µL/test

## Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 6,27 mmol/L (37,66 mg/dL).

## Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es de 10 mmol/L (60 mg/dL).

## Exactitud y precisión

### Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	136,42	819,33	1,0
Muestra de control 2	267,72	1607,94	1,7
Muestra 1	71,39	428,77	1,4
Muestra 2	133,70	803,01	1,3
Muestra 3	354,78	2130,80	0,5

### Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	133,68	802,88	2,6
Muestra de control 2	266,71	1601,86	2,3
Muestra 1	69,36	416,58	3,4
Muestra 2	133,22	800,12	2,9
Muestra 3	445,62	2676,40	2,6

## Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 10 mmol/L (60 mg/dL) hasta 700 mmol/L (4204 mg/dL). El intervalo de medida se extiende hasta 2800 mmol/L (16816 mg/dL) con una posdilución automática. El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 700 mmol/L (4204 mg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (9) del CLSI (NCCLS).

## Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 119

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 23,85 mmol/L (143,24 mg/dL) hasta 402,88 mmol/L (2419,70 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (11) es:

$$Y = 1,079 X - 4,264 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,079 X - 25,610 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación  $r^2 = 0,969$ .

## Interferencias

**Hemoglobina:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579 µmol/L (1000 mg/dL).

**Triglicéridos:** No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

**Bilirrubina directa:** Sin interferencias significativas hasta una concentración de 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

*Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (12, 13).*

## Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

# Yumizen C560 Urea

La estabilidad de la calibración es de 35 días.

*Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.*

## Factor de conversión

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) x 0,1665

BUN (mg/dL) = Urea (mg/dL) / 2,14

BUN (mg/dL) = Urea (mmol/L) / 0,3561

## Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, TIEZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4<sup>th</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.