2025/09/26
A93A01315HES

REF A11A01641
REAGENT 1 60 mL
REAGENT 2 15 mL

IVD CE 2797

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

ABX Pentra Urea CP

- **Pentra C400**
- **ABX Pentra 400**

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

Versión de la aplicación

Suero, plasma:
Pentra C400:

- **Urea** 1.xx
- **BUN** 1.xx

ABX Pentra 400:
En todo el mundo excepto en los EE.UU.:

- **Urea** 4.xx
- **BUN** 4.xx

Sólo para los EE.UU.:

- **Urea** 2.xx
- **BUN** 2.xx

Orina:
Pentra C400:

- **Urea-U** 1.xx
- **BUN-U** 1.xx

ABX Pentra 400:
En todo el mundo excepto en los EE.UU.:

- **Urea-U** 5.xx
- **BUN-U** 2.xx

Sólo para los EE.UU.:

- **Urea-U** 2.xx
- **BUN-U** 2.xx

Uso previsto [a] [b]

ABX Pentra Urea CP 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

[a]Modificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.
[b]Modificación: modificación de la marca CE.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

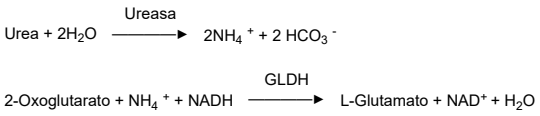
Explore the future
HORIBA

ABX Pentra Urea CP

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

ABX Pentra Urea CP 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

ABX Pentra Urea CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

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

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (liofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
  10 x 5 mL (liofilizado)
- **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: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- 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.

Tipo de muestra

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

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urea CP

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)

	Urea		BUN
Adultos:	**[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

	Urea		BUN
Niños:	**[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

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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

No congelar.

Tratamiento de los residuos [c]

- 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.

[c]Modificación: modificación del tratamiento de los residuos.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urea CP

- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

Suero, plasma

Número de tests: 220 pruebas
Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del ABX Pentra 400 / Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 70 días.

Volumen de la muestra: 3,0 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de:
Urea: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)
NUS: 1,65 mg/dL

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado en consonancia con el protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es igual a:
Urea: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)
NUS: 2,78 mg/dL

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

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

	Valor medio Urea		% CV
	mmol/L	mg/dL	
Muestra de control 1	6,68	40,1	2,27
Muestra de control 2	25,93	155,6	1,66
Muestra 1	2,15	12,9	2,76
Muestra 2	7,43	44,6	1,58
Muestra 3	30,45	182,7	1,80

	Valor medio (mg/dL) NUS	% CV
Muestra de control 1	18,7	2,27
Muestra de control 2	72,8	1,66
Muestra 1	6,0	2,76
Muestra 2	20,9	1,58
Muestra 3	85,5	1,80

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

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

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urea CP

	Valor medio Urea		% CV
	mmol/L	mg/dL	
Muestra de control 1	6,57	39,5	2,1
Muestra de control 2	25,54	153,4	1,9
Muestra 1	6,86	41,2	2,1
Muestra 2	24,98	150,1	2,0

	Valor medio (mg/dL) NUS	% CV
Muestra de control 1	18,5	2,1
Muestra de control 2	71,7	1,9
Muestra 1	19,2	2,1
Muestra 2	70,1	2,0

Intervalo de medida

Urea:
El ensayo ha confirmado un intervalo de medición de 0,99 a 50 mmol/L (5,95 a 300 mg/dL), con una posdilución automática de hasta 250 mmol/L (1500 mg/dL).
El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 50 mmol/L (300 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 del CLSI (NCCLS). (10).
NUS:
El ensayo ha confirmado un intervalo de medición de 2,78 a 140,3 mg/dL, con una posdilución automática de hasta 701,5 mg/dL.
El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 140,3 mg/dL de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 del CLSI (NCCLS) (10).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
Número de muestras de paciente: 130
Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).
Urea: los valores oscilaron de 1,11 a 49,46 mmol/L (6,67 a 297,06 mg/dL).
NUS: los valores oscilaron de 3,12 a 138,81 mg/dL.
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:
Urea:
Y = 0,9856 x - 0,0282 (mmol/L)
Y = 0,9856 x - 0,169 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,995
NUS:
Y = 0,9856 x - 0,079 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,995

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 267 µmol/L (460 mg/dL).
Triglicéridos:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,72 mmol/L (500 mg/dL).
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 380 µmol/L (22,23 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400 µmol/L (23,4 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 (*13*,* 14*).*

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 8 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.

Orina

Número de tests: 220 pruebas
Si el número de ensayos solicitados es bajo y el usuario del ABX Pentra 400 / Pentra C400 desea obtener la máxima estabilidad del casete en el equipo, HORIBA recomienda utilizar el consumible XEC232 (kit membrana) para alcanzar el número de ensayos citados en esta información.

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estable durante 70 días.

Volumen de muestra: 3,0 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(7) y es de:
Urea: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)
NUS: 27,75 mg/dL

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urea CP

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado en consonancia con el protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) y es igual a:
Urea: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)
NUS: 42 mg/dL

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (8) con muestras analizadas 20 veces:

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

	Valor medio Urea:		% CV
	mmol/L	mg/dL	
Muestra de control 1	129,13	775	1,24
Muestra de control 2	223,73	1342	0,74
Muestra 1	91,55	549	1,76
Muestra 2	173,65	1042	1,44
Muestra 3	521,62	3130	0,72

	Valor medio (mg/dL) NUS	% CV
Muestra de control 1	362	1,24
Muestra de control 2	627	0,74
Muestra 1	257	1,76
Muestra 2	487	1,44
Muestra 3	1462	0,72

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

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

	Valor medio Urea:		% CV
	mmol/L	mg/dL	
Muestra de control 1	128,58	772	3,8
Muestra de control 2	216,27	1299	4,1
Muestra 1	198,13	1190	3,4
Muestra 2	547,82	3290	3,1

	Valor medio (mg/dL) NUS	% CV
Muestra de control 1	361	3,8
Muestra de control 2	607	4,1
Muestra 1	556	3,4
Muestra 2	1537	3,1

Intervalo de medida

Urea:
El ensayo ha confirmado un intervalo de medición de 14,82 a 750 mmol/L (89 a 4500 mg/dL), con una posdilución automática de hasta 3750 mmol/L (22500 mg/dL).
El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 750 mmol/L (4500 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 del CLSI (NCCLS). (10).
NUS:
El ensayo ha confirmado un intervalo de medición de 42 a 2106 mg/dL, con una posdilución automática de hasta 10530 mg/dL.
El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 2106 mg/dL de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 del CLSI (NCCLS) (10).

Correlación

Muestras de paciente: orina
Número de muestras de paciente: 107
Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (11) del CLSI (NCCLS).
Urea: los valores oscilaron de 15,63 a 720,28 mmol/L (94 a 4326 mg/L).
NUS: los valores oscilaron de 44 a 2022 mg/dL.
La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (12) es:
Urea:
Y = 1,146 x – 4,772 (mmol/L)
Y = 1,146 x – 28,662 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,994

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Urea CP

NUS:
Y = 1,146 x – 13,401 (mg/dL)
con un coeficiente de correlación r^2 = 0,994

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 650 µmol/L (38 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 (*13*,* 14*).*

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 8 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 (1)

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. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd 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. 1st 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, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th 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, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B