Urea CT* FS**

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de urea en suero, plasma u orina en equipos fotométricos

Información de pedido

Número de pedido	Tamaño del envase
1 3115 99 10 021	R1 2 x 25 mL + R2 2 x 25 mL + R3 1 x 0,5 mL + 1 x 3 mL estándar
1 3115 99 10 026	R1 3 x 100 mL + R2 3 x 100 mL + R3 2 x 1,5 mL
1 3115 99 90 305	R1 6 x 25 mL + R2 6 x 25 mL+ R3 1 x 1,5 mL
1 3100 99 10 030	6 x 3 mL estándar

Resumen [1,2]

La urea es el producto final nitrogenado del metabolismo de las proteínas. Los estados en los que la concentración de urea en la sangre está elevada se denominan hiperuremia o azotemia. La determinación simultánea de urea y creatinina se emplea en la diferenciación entre la azotemia prerrenal y postrenal. La azotemia prerrenal, debida, por ejemplo, a una deshidrogenación, el aumento del metabolismo de las proteínas, el tratamiento con cortisol o la reducción de la perfusión renal, causa el aumento de los valores de urea, mientras que la concentración de creatinina se mantiene dentro de los valores de referencia. En la azotemia postrenal, debida, por ejemplo, a una oclusión de las vías urinarias, aumentan las concentraciones tanto de urea como de creatinina, pero la creatinina aumenta sólo ligeramente. En las enfermedades renales aumentan las concentraciones de urea cuando la tasa de filtración glomerular está muy reducida y la absorción de proteínas supera los 200 g por día.

Método

Test colorimétrico

Principio

En presencia de agua y ureasa, la urea se hidroliza y libera amoniaco y dióxido de carbono. Los iones de amonio reaccionan con hipoclorito y con salicilato, y forman un colorante de color verde. El aumento de la absorbancia a 578 nm resulta proporcional a la concentración de urea en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Amortiguadora de fosfato	120 mmol/L
	Salicilato sódico	60 mmol/L
	Nitroprusiato sódico	40 mmol/L
	EDTA	1,3 mmol/L
R2:	Amortiguadora de fosfato	< 50 mmol/L
	Hidróxido de sodio	150 mmol/L
	Hipoclorito de sodio	10 mmol/L
R3:	Ureasa	≥ 0,5 U/mL
Estándar:		50 mg/dL (8,33 mmol/L)

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación.
Proteger los reactivos de la luz directa.
No se deben congelar los reactivos.
A una temperatura de 2 a 25 °C, el estándar se conserva hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase.

Advertencias y medidas de precaución

1. El estándar y el reactivo R3 contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. El reactivo 2 tiene efecto irritante. R36/38: Irrita los ojos y la piel. S2: Manténgase fuera del alcance de los niños. S24/25: Evítense el contacto con los ojos y la piel. S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: Úsense guantes adecuados también como protección para los ojos y la cara.
3. Reactivo 3 es nocivo. R42: Posibilidad de sensibilización por ingestión. S2: Manténgase fuera del alcance de los niños. S23: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta). S63: En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo.
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Mezclar R1 + R3 en una proporción 100+1
p. ej., 20 mL R1 + 0,2 mL R3 = R1A
Estabilidad del reactivo R1A:

2 semanas	de	2 a 8 °C
2 días	de	15 a 25 °C

Proteger los reactivos R1A y R2 de la luz directa.
El reactivo 2 y el estándar ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Tipo de muestra

Suero, plasma heparina y plasma EDTA (no usar heparina de amonio) y orina
Diluir la orina con agua destilada en una proporción 1 : 100 y multiplicar el resultado por 101.

Estabilidad en suero o plasma [5]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

Estabilidad en orina [5]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 mes	a	-20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

* colorimetric test = Test colorimétrico
**Fluid Stable = líquido estable

Esquema de la prueba

Hay disponibles, a petición, aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	578 nm, 560 – 600 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	de 20 a 25 °C, 37 °C
Método de medida	Respecto blanco de reactivo. Sólo se precisa un blanco por serie.

	Blanco	Muestra o estándar
Muestra o estándar	-	10 µL
Reactivo 1A	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 10 min. de 20 a 25 °C o 5 min. a 37 °C. A continuación, añadir:		
Reactivo 2	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 10 min. de 20 a 25 °C o 5 min. a 37 °C. Leer la absorbancia al cabo de 30 min. comparando con el blanco de reactivo.		

Cálculo

Con estándar o con calibrador

$$\text{Urea [mg/dL]} = \frac{\Delta\text{A muestra}}{\Delta\text{A est./cal.}} \times \text{conc. est./cal. [mg/dL]}$$

Factores de conversión

Urea [mg/dL] x 0,1665 = urea [mmol/l]

Urea [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = urea [mg/dL]

(BUN: Blood urea nitrogen = nitrógeno ureico en sangre)

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el calibrador DiaSys TruCal U. Para el control de calidad interno debe medirse con un control disponible comercialmente con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Características

Rango de medida

El test está indicado para medir concentraciones de urea de 1 – 400 mg/dL (0,17 – 67 mmol/L) en suero/plasma o 40 g/dL (6,7 mmol/L) en orina. Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con solución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+2 y multiplicar por 3 el resultado.

Especificidad/Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 40 mg/dL, con hemoglobina en cantidades de hasta 200 mg/dL y con lipidemia de hasta 800 mg/dL de triglicéridos. Los iones de amonio causan interferencias. Por esta razón no se ha de emplear heparinato de amonio como anticoagulante para la obtención de plasma.

Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 1 mg/dL.

Precisión (a 20 – 25 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	27,3	0,38	1,38
Muestra 2	39,0	0,54	1,39
Muestra 3	149	2,50	1,68

De un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [mg/dL]	Variación estándar [mg/dL]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	21,1	0,74	3,51
Muestra 2	43,8	1,01	2,31
Muestra 3	145	3,50	2,41

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Urea CT FS (y) con otro test cinético (x) se obtuvieron los siguientes resultados para 66 muestras: y = 1,03 x + 0,32 mg/dL; r = 0,996.

Valores de referencia

En suero/plasma [1]

	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos		
global	17 - 43	2,8 - 7,2
mujeres < 50 años	15 - 40	2,6 - 6,7
mujeres > 50 años	21 - 43	3,5 - 7,2
hombres < 50 años	19 - 44	3,2 - 7,3
hombres > 50 años	18 - 55	3,0 - 9,2
Niños		
1 - 3 años	11 - 36	1,8 - 6,0
4 - 13 años	15 - 36	2,5 - 6,0
14 - 19 años	18 - 45	2,9 - 7,5

Coeficiente de urea/creatinina en el suero [1]

25 – 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]
20 – 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

En orina [2]

26 – 43 g/24 h (0,43 – 0,72 mol/24 h)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ª ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ª ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Fawcett JK, Scott JE. A rapid and precise method for the determination of urea. Clin Path 1960;13:156-9.
4. Patton CJ, Crouch SR. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of urea. Anal Chem 1977;49:464-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9; 52-3.

Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania