

UREA COLOR FL

UC F400 CH	4 x 100 ml
UC 100F CH	4 x 250 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de urea en los fluidos biológicos.

RESUMEN

La urea es el principal catabolito nitrogenado de las proteínas en el hombre. La biosíntesis de la urea del amonio derivado de los grupos amino se sostiene exclusivamente por las enzimas hepáticas del ciclo de la urea. Más de 90% de la urea se elimina a través de los riñones, mientras que la mayor parte del resto se pierde a través del tracto gastrointestinal y la piel. La urea no se absorbe ni se secreta por los túbulos, sino que se filtra libremente por los glomérulos. Su producción también depende significativamente de distintas variables no renales, como la dieta y la síntesis hepática, para poder usarla como indicador de la función renal.

PRINCIPIO

La ureasa hidroliza la urea en la muestra, formando iones de amonio y CO₂. El amonio reacciona con hipoclorito y salicilato para formar un compuesto de color verde. El aumento de absorbancia, proporcional a la concentración de urea en la muestra, se mide a 600 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conservar protegido de la luz directa.

UREA-C R1A F400: 2 x 100 ml (líquido) cápsula azul
100F: 2 x 250 ml (líquido) cápsula azul

UREA-C R1B F400: 1 x 2 ml (líquido) cápsula azul
100F: 1 x 5 ml (líquido) cápsula azul

UREA-C R2 F400: 2 x 100 ml (líquido) cápsula roja
100F: 2 x 250 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: Tampón fosfato 15 mM, salicilato de sodio > 10 mM, nitroprusiato de sodio > 1 mM, hipoclorito de sodio > 0,1%, ureasa > 1 KU/l, estabilizantes.

Estándar: urea 50 mg/dl - 5 ml

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Preparación reactivo R1:

Mezclar 1 parte de reactivo R1B con 100 partes de reactivo R1A.

Estabilidad del reactivo preparado: utilizar preferiblemente antes de 14 días a 2-8 °C protegido de la luz.

El reactivo R2 está listo para el uso.

Estabilidad de los reactivos separados: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

UREA-C R1A: No está clasificado como peligroso.

UREA-C R1B: No está clasificado como peligroso.

UREA-C R2: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315).



Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO

CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma (evitar amonio con heparina). Orina.

La urea se mantiene estable 3 días a 2-8 °C.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 600 nm
Camino óptico: 1 cm
Temperatura: 37 °C

	blanco	estándar	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	10 µl	-	-
estándar	-	10 µl	-
muestra	-	-	10 µl

incubar a 37 °C durante 5 minutos

reactivo R2

1 ml	1 ml	1 ml
------	------	------

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia del estándar (As) y de la muestra (Ax).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Suero/plasma:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 50 \text{ (valor del estándar)}$$

Orina espontánea:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 50 \times 100$$

(valor del estándar y dilución)

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)
Orina: 20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad

El método es lineal hasta 300 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 3 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina	≤ 35 mg/dl
lípidos	≤ 1000 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	42.51	1.18	2.77
muestra 2	155.58	1.13	0.73

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	42.59	1.29	3.02
muestra 2	156.91	3.22	2.05

Comparación entre métodos

La comparación con el reactivo UREA UV FL CHEMA ha dado los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{Urea Color} &= y \\ \text{Urea UV} &= x \\ n &= 104 \end{aligned}$$

$$y = 0.95 x + 4.70 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

BIBLIOGRAFÍA

Clin. Chem. 1966, 12(3), 151-7

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, fourth Edition, Burtis-Ashwood (2006).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis (1987).

FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web:

http://www.chema.com

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso