

COD 11536 4 x 50 mL	COD 11537 2 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivos para medir la concentración de urea Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	

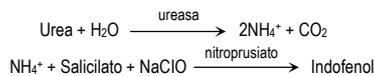
UREA/BUN - COLOR



UREA/BUN - COLOR UREASA/SALICILATO

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La urea presente en la muestra origina, según las reacciones descritas a continuación, un indofenol coloreado que se cuantifica espectrofotométricamente^{1,2,3}.



CONTENIDO

	COD 11536	COD 11537
A1. Reactivo	2 x 48 mL	1 x 240 mL
A2. Reactivo	2 x 2 mL	1 x 10 mL
B. Reactivo	2 x 50 mL	1 x 250 mL
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

- A1. Reactivo: Salicilato sódico 62 mmol/L, nitroprusiato sódico 3,4 mmol/L, tampón fosfatos 20 mmol/L, pH 6,9.
- A2. Reactivo: Ureasa > 500 U/mL.
- B. Reactivo: Hipoclorito sódico 7 mmol/L, hidróxido sódico 150 mmol/L.
Irritante (X): R36/38: Irrita los ojos y la piel. S26: En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. S37/39: Úsese guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina: Glucosa 100 mg/dL, urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L, BUN 23,3 mg/dL), creatinina 2 mg/dL. Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,250 a 600 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas, turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo (B) y Patrón (S): Están listo para su uso.

Reactivo (A): Vaciar el contenido de un vial de Reactivo A2 en un frasco de Reactivo A1 (Nota 1). Homogeneizar. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 1 mL Reactivo A2 + 24 mL Reactivo A1. Estable 2 meses a 2-8°C (Nota 2).

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 600 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar. Diluir la orina 1/50 con agua destilada antes del ensayo.

La urea en suero o plasma es estable 7 días a 2-8°C. Se recomienda la heparina como anticoagulante.

La urea en orina es estable 3 días a temperatura ambiente si no se produce crecimiento bacteriano.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar los Reactivos a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón de urea (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25°C) o durante 5 minutos a 37°C.

4. Pipetear:

Reactivo (B)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

5. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25°C) o durante 5 minutos a 37°C.

6. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 600 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 2 horas.

CÁLCULOS

La concentración de urea en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor dilución muestra} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Urea suministrado (Nota 3):

	Suero y Plasma	Orina
$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 50 = mg/dL urea x 23,3 = mg/dL BUN x 8,3 = mmol/L urea	x 2500 = mg/dL urea x 1165 = mg/dL BUN x 415 = mmol/L urea

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma⁴: 15-39 mg/dL urea = 7-18 mg/dL BUN = 2,5-6,5 mmol/L urea. En el periodo neonatal las concentraciones son inferiores mientras que en personas mayores de 60 años se encuentran valores superiores a los adultos. Las concentraciones también tienden a ser ligeramente superiores en hombres que en mujeres.

Orina⁴: 26-43 g/24-h urea = 12-20 g/24 h BUN = 428-714 mmol/24-h urea

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005, 18009 y 18042), nivel II (cod. 18007, 18010 y 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,3 mg/dL urea = 0,60 mg/dL BUN = 0,21 mmol/L urea
- Límite de linealidad: 300 mg/dL = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media de urea	CV	n
26 mg/dL = 4,3 mmol/L	1,6 %	20
86 mg/dL = 14,2 mmol/L	0,8 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media de urea	CV	n
26 mg/dL = 4,3 mmol/L	2,4 %	25
86 mg/dL = 14,2 mmol/L	1,3 %	25

- Sensibilidad: 8,6 mA·dL/mg = 0,143 mA·L/mmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 3). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La lipemia (triglicéridos 10 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. La hemólisis (hemoglobina 2 g/L) y niveles elevados de amonio interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La urea se sintetiza en el hígado como un producto de la desaminación de los aminoácidos. Su eliminación en la orina representa la principal vía de excreción del nitrógeno.

Se encuentran concentraciones elevadas de urea en plasma como consecuencia de una dieta hiperproteica, aumento del catabolismo proteico, después de una hemorragia gastrointestinal, ligera deshidratación, shock e insuficiencia cardíaca o tratamiento con glucocorticoides (uremia prerrenal)^{4,6}.

La uremia postrenal está causada por condiciones que obstruyen el flujo urinario: nefrolitiasis, tumor o hipertrofia prostática. La utilidad de la urea como indicador de la función renal está limitada por la variabilidad de su concentración plasmática como consecuencia de factores no renales^{4,6}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Es conveniente lavar el vial de Reactivo A2 con una pequeña cantidad de la mezcla preparada, con el fin de arrastrar los restos que mojan las paredes del frasco.
2. El Reactivo A líquido es muy sensible a la temperatura, por lo que se recomienda conservarlo estrictamente a 2-8°C. La estabilidad indicada se reduce si se mantiene durante periodos prolongados a temperatura ambiente.
3. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Chaney AL, Marbach EP. Modified reagents for determination of urea and ammonia. Clin Chem 1962; 8:130-132.
2. Searcy RL, Reardon JE, Foreman JA. A new photometric method for serum urea nitrogen determination. Amer J Med Technol 1967; 33:15-20.
3. Tabacco A, Meattini F, Moda E, Tari P. Simplified enzymic/ colorimetric serum urea nitrogen determination. Clin Chem 1979; 25: 336-337.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.