

Infinity™

Reactivo Líquido Estable de Urea**

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero, plasma u orina
Método	:	Velocidad fija
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro de la urea (o del nitrógeno ureico) en el suero, en el plasma o en la orina humanas.

RELEVANCIA CLÍNICA¹

La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico en humanos. Constituye la mayor fracción del componente de nitrógeno no proteico de la sangre. La urea se produce en el hígado y se excreta a través de los riñones en la orina. Como consecuencia, los niveles circulatorios de urea dependen de la absorción proteica, del catabolismo de las proteínas y de la función renal. Pueden aparecer niveles de urea elevados debidos a cambios en la dieta, a enfermedades que empeoren la función renal, a enfermedades hepáticas, a un fallo cardiaco congestivo, a diabetes y a infecciones.

METODOLOGÍA

La metodología enzimática empleada en este reactivo está basada en la reacción descrita por primera vez por Talke y Schubert.² Para abreviar y simplificar el ensayo, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany, y col.³ de que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia a lo largo de un intervalo de tiempo fijo.



1. La urea se hidroliza en presencia de agua y de ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono.
2. En presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) y de dinucleótido de nicotinamida adenina (NADH), el amoníaco se combina con α -cetoglutarato (α -KG) para producir L-glutamato.

El reactivo de urea Infinity también incorpora un procedimiento de estabilización patentado. La reacción se sigue midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm ya que el NADH se convierte en NAD.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
α -cetoglutarato	7,5 mmol/L
NADH	> 0,20 mmol/L
Ureasa (Jack Bean)	> 5000 U/L
GLDH (Microorganismo)	> 450 U/L
Tampón Tris	100 mmol/L

También contiene estabilizantes y cargas no reactivos.

pH 8,50 \pm 0,1 a 20°C.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Urea Infinity.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Quando se almacena refrigerado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Quando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad. Se recomienda que cuando no se use el reactivo durante períodos de tiempo prolongados (por ejemplo toda la noche), se tape el reactivo y se almacene a 2-8°C.

Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez;
- Absorbancia del reactivo < 1,4 AU a 340nm (1 cm); y/o
- Imposibilidad de recuperar los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Toma: No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

Suero: Use suero no hemolizado. NO utilice suero conservado con fluoruro.

Plasma: Utilice heparina sódica o EDTA.

Orina: Normalmente se requiere una disolución 1:20 de la orina con agua libre de amoníaco antes del análisis.⁴

Almacenamiento: Debido a la susceptibilidad de la urea a la contaminación bacteriana, se recomienda que todas las muestras se almacenen a 2-8°C hasta el análisis. Las muestras de suero son estables durante varios días a 2-8°C, y durante 6 meses congeladas (-20°C).⁴ Las muestras de orina son estables durante 2-3 días a 2-8°C.⁵

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas de muestra.
- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón de urea adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	340 nm
Longitud de onda secundaria	405 - 410 nm
Tipo de ensayo	Velocidad fija
Dirección	Disminución
Muestra: Proporción de reactivo	1:100
p.ej. Vol de muestra	3 μ L
Vol de reactivo	300 μ L
Primer tiempo de lectura	30 segundos
Tiempo de retraso	60 segundos
Último tiempo de lectura	90 segundos
Límites de absorbancia del reactivo (340nm, paso de luz de 1cm)	Bajo 1,4 AU Alto 2,5 AU
Linealidad	0,5 - 40 mmol/L
(consulte la sección de Linealidad)	(3 - 112 mg/dL)
Sensibilidad Analítica	0,01 Δ A/min por mmol/L
(340nm, paso de luz de 1cm)	3,6 Δ mA/min por mg/dL

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Urea} = \frac{\Delta\text{Abs/min de desconocido}}{\Delta\text{Abs/min del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

$$\Delta\text{A/min.} = (\text{A2} - \text{A1})$$

donde: A1 = Absorbancia en el primer tiempo de lectura
A2 = Absorbancia en el último tiempo de lectura

Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,14 Δ Abs/min
Absorbancia de desconocido	=	0,10 Δ Abs/min
Valor del calibrador	=	14,3 mmol/L de urea; o 40 mg/dL de nitrógeno ureico (véase Nota 3)

$$\text{Urea} = \frac{0,10}{0,14} \times 14,3 = 10,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Urea} = \frac{0,10}{0,14} \times 40 = 29 \text{ mg/dL}$$

NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
- Las muestras con unas concentraciones de urea mayores de 40 mmol/L (112 mg/dL) se deberían diluir con agua libre de amoníaco y volverse a analizar. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- Unidades: Cuando sea aplicable, los valores de este folleto que se expresen como mg/dL son valores de nitrógeno ureico.
mmol/L de Urea x 2,802 = mg/dL de nitrógeno ureico
mmol/L de Urea x 6,02 = mg/dL de urea

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Para la frecuencia de calibración de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad de la calibración depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina y a la lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 522 mg/dL.

Bilirrubina libre: No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta 331 µmol/L (19 mg/dL)

Bilirrubina conjugada: No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada: hasta 310 µmol/L (18 mg/dL)


Lipemia: No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,68 UA.

- Para una revisión más completa de los factores que afectan a los ensayos de urea consulte la publicación de Young.⁶

VALORES ESPERADOS

Suero ¹	Urea:	2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
	Nitrógeno ureico:	7-18 mg/dL
Orina ⁴	Urea:	0,25-0,57 mol/24 h (1,5-3,4 mg/24 h)
	Nitrógeno ureico:	7-16 g/24 h

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o determine un intervalo de referencia para la población que atiende.⁷

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1 SL UK



DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el Reactivo Líquido Estable de Urea Infinity en un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.⁸

Dentro de un ensayo:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,28 / 0,8	0,36 / 1,0
CV (%)	5,3	2,0

Entre días:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,41 / 1,1	0,76 / 2,1
CV (%)	8,1	4,2

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando como referencia un reactivo similar disponible comercialmente. Se ensayaron las muestras de suero y de orina en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Suero:	
Número de pares de muestras	60
Intervalo de los resultados de las muestras	3,1-22,9 mmol/L (9-64 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Media de los resultados del Urea Infinity	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Pendiente	0,9801
Ordenada en el origen	0,06 mmol/L (0,2 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,9936

Orina:

Número de pares de muestras	41
Intervalo de los resultados de las muestras	17,1-500 mmol/L (48-1398 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	280 mmol/L (784 mg/dL)
Media de los resultados del Urea Infinity	261 mmol/L (730 mg/dL)
Pendiente	0,931
Ordenada en el origen	0,18 mmol/L (0,5 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,995

LINEALIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0,5 y 40 mmol/L de urea (3 y 112 mg/dL de nitrógeno ureico).

La linealidad en diversos instrumentos automatizados puede variar de este valor. El usuario debería consultar la aplicación del instrumento Infinity específico.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,01 ΔA/min por mmol/L o 3,6 ΔmA/min por mg/dL (paso de luz 1 cm, 340 nm).

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Talke H, Schubert GE. Klin Wochschr 19;43:174.
- Tiffany TO, Jansen J.M, Butris CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18:829-40.
- Kaplan LA. In "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". Kaplan LA, Pesce AJ.(Ed) C V Mosby Company St Louis 1984:1257-61.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983;4:61-7.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. I.Lab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Información de Pedidos	
	No de Catalogue	Configuración
	TR12421	2 x 125 mL
	TR12498	2 x 500 mL
	1774-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL12401	8 x 100 mL (ILab 600)
	TY12401	4 x 50 mL (Hitachi)

** Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe