



Uremia

Para la determinación de urea en suero, plasma y orina

SIGNIFICACION CLINICA

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoníaco; éste reacciona con fenol e hipoclorito en medio alcalino produciendo azul de indófenol que se determina colorimétricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: reactivo desecado conteniendo fenol y nitroferricianuro de sodio.

B. Reactivo B: reactivo concentrado de hipoclorito de sodio e hidróxido de sodio.

S. Standard: solución de urea 0,60 g/l.

Concentraciones finales

fenol.....	532 mmol/l
nitroferricianuro de sodio.....	0,85 mmol/l
hipoclorito de sodio.....	36,6 mmol/l
hidróxido de sodio.....	0,625 mol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- Agua destilada.

- **Ureasa** de Wiener lab.: solución estabilizada y tamponada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivo A; preparación:

- 100 determinaciones: disolver con 95 ml de agua destilada.

Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

- 500 determinaciones: disolver con 475 ml de agua destilada.

Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

Reactivo B; preparación:

- 100 determinaciones: disolver con 80 ml de agua destilada.

Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

- 500 determinaciones: disolver con 400 ml de agua destilada.

Mezclar por inversión hasta disolución completa. Fechar.

Standard: listo para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Reactivo A: nocivo y corrosivo. H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Reactivo B: corrosivo. H315 + H320: Provoca irritación cutánea y ocular. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos. Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivos A y B: una vez reconstituídos son estables 1 año en refrigerador (2-10°C) y al abrigo de la luz, a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Las contaminaciones con vapores amoniacales producen deterioro de los reactivos. Lecturas del Blanco > 0.150 D.O. indican contaminación con amoníaco, en tal caso desechar. Deben emplearse distintas pipetas para los Reactivos A y B y no deben intercambiarse las tapas de los frascos, ya que la contaminación de un reactivo con el otro produce su deterioro definitivo.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) **Recolección:** obtener de la manera usual.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a usar sea plasma se recomienda el uso de Anticoagulante W de Wiener lab.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Los anticoagulantes que contienen fluoruros inhiben la acción de la ureasa.
- La hemólisis intensa puede producir resultados falsamente elevados que no sobrepasan el 5%. Esta interferencia puede corregirse con un Blanco de suero.
- No se observan interferencias por hemólisis ligeras o moderadas y bilirrubina hasta 400 mg/l.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero o plasma es estable varios días en refrigerador o 6 meses en congelador, sin agregado de conservantes. En orinas de pH < 4 es estable 4-5 días en refrigerador (2-10°C).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas
- Baño de agua a 37°C
- Reloj o timer

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 540 nm
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 20 minutos
- Volumen de reacción: 12 ml
- Volumen de muestra: 20 ul

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA EN SUERO O PLASMA

En tres tubos marcados B (Blanco), S (Standard) y D (Desconocido) colocar 1 ó 2 gotas de agua y agregar:

	B	S	D
Standard	-	20 ul	-
Suero o plasma	-	-	20 ul
Ureasa	1 gota	1 gota	1 gota

Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:

Reactivo A	1 ml	1 ml	1 ml
Reactivo B	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar por agitación suave e incubar 5 minutos a 37°C. Luego agregar:

Agua destilada	10 ml	10 ml	10 ml
-----------------------	-------	-------	-------

Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de 10 minutos leer en fotocolorímetro con filtro verde (510-550 nm) o en espectrofotómetro a 540 nm, llevando a cero con el Blanco.

II- TECNICA EN ORINA

Se sigue la misma técnica que para sangre utilizando orina diluida con agua o solución fisiológica. Como el

contenido de urea está relacionado con la densidad, es conveniente diluir según el siguiente esquema:

- Densidad hasta 1,015 diluir 1/10
- Densidad de 1,016 a 1,025 diluir 1/20
- Densidad mayor de 1,025 diluir 1/40

Como la orina contiene cantidades variables de amoníaco debe efectuarse un Blanco de orina (BD). Este Blanco se ejecuta igual que el Blanco de Reactivo (B), con la diferencia que, luego de agregar el Reactivo A y antes del B, se agregan 20 ul de la dilución de orina. Llevar el aparato a cero con el Blanco de Reactivos (B) y leer el Standard (S), el Blanco de orina (BD) y el Desconocido (D).

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de la reacción final es estable 12 horas, por lo que la absorbancia debe ser leída en ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Suero o plasma

$$\text{Urea (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{0,60 \text{ g/l}}{S}$$

$$\text{BUN (g/l)} = D \times \text{factor} \quad \text{factor} = \frac{0,28 \text{ g/l}}{S}$$

Orina

$$\text{Urea (g/l)} = \frac{(D-BD) \times 0,60}{S} \times \text{dilución}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Si la muestra a ensayar es suero, procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación. En el caso de muestras de orina, utilizar un control con base de orina.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

$$\text{Urea (g/l)} \times 16,67 = \text{Urea (mmol/l)}$$

$$\text{BUN (mg/dl)} \times 0,357 = \text{Urea (mmol/l)}$$

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

Sobre un total de 1700 individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 20 y 45 años, concurrentes al consultorio externo de un servicio hospitalario en la zona de Rosario (Argentina) sin patología renal manifiesta (con control de diuresis y densidad urinaria), el 95% de los valores de uremia en suero estuvo comprendido entre 0,20 g/l y 0,45 g/l.

Orina

Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
Evitar contaminaciones con amoníaco provenientes del ambiente (humo de cigarrillo, vapores amoniacales).

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente replicados de una misma muestra, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
0,36 g/l	± 0,016 g/l	4,4 %
1,02 g/l	± 0,035 g/l	3,4 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de urea a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 94,7% y 101,3%.

c) Rango dinámico: cuando el resultado obtenido sobrepasa los 1,5 g/l de urea, debe diluirse la solución final 1/3 empleando como diluyente Blanco de Reactivos y efectuando la lectura luego de 10 minutos de efectuada la dilución. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

d) Sensibilidad analítica: depende del fotómetro empleado y de la longitud de onda. En espectrofotómetros con cubetas de caras paralelas de 1 cm de espesor, para un ΔA de 0,001 el mínimo cambio de concentración detectable será de 0,003 g/l.

PRESENTACION

- 100 determinaciones (Cód. 1810057)
- 500 determinaciones (Cód. 1810058)

Wiener lab. provee separadamente:

- **Ureasa** x 100 determinaciones (Cód. 1810054)
- **Ureasa** x 500 determinaciones (Cód. 1810055)
- **Ureasa** x 3000 determinaciones (Cód. 1810061)

BIBLIOGRAFIA

- Stegemann, H.; et al. - Z. Physiol. Chem. 329:241 (1962).
- Fawcett, J. K.; Scott, J. E. - Brit. J. Clin. Path. 13:156 (1960).
- Searcy, R. L. et al. - Am. J. Med. Techn. 27:255 (1961).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Contenido

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibrador

Control

Control Positivo

Control Negativo

Número de catálogo

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Disp. N°: 252/75-145/99



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina