

Símbolos

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (ultimo día del mes)



UREA UV
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de Urea en suero, plasma u orina. Método enzimático UV.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La urea, producida en el hígado, es el producto final del metabolismo proteico y representa un 85% del nitrógeno urinario. Por ello, su concentración está íntimamente ligada a la dieta, al metabolismo proteico y la función renal, ya que la resorción tubular depende de la velocidad del flujo urinario. Consecuentemente, la uremia forma parte de la evaluación del funcionamiento renal.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La urea de la muestra es hidrolizada a amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco así producido es empleado por la glutamato dehidrogenasa (GLDH) transformando el ácido 2-oxoglutarico en ácido glutámico con consumo de NADH, que posee pico de absorción a 340 nm. El descenso de lectura fotométrica debido a dicho consumo es proporcional a la concentración de urea.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 687200 (200 ml):

R1	4 frascos con 40 ml de reactivo cada uno.
R2	4 frascos con 10 ml de reactivo cada uno.
STD	1 frasco con 4 ml de estándar.

Código 687500 (500 ml):

R1	1 frasco con 400 ml de reactivo.
R2	1 frasco con 100 ml de reactivo.
STD	1 frasco con 4 ml de estándar.

Composición de los reactivos provistos

R1:	
Tris.....	100 mmol/l pH= 8.2
Acido 2 -oxoglutarico.....	1.25 mmol/l
Ureasa	> 3500 U/l
Glutamato de hidrogenasa	> 2000 U/l
R2:	
NADH 1.6 mmol/l pH 7.0	
STD:	Solución de urea 60 mg/dl (10 mmol/L).

Indicios de inestabilidad o deterioro

Discoloración o aparición de turbidez en los reactivos es indicio de deterioro.

Conservación y estabilidad

Conservar en refrigerador 2-8°C. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Precauciones y advertencias sobre el uso

Los Reactivos son para uso IN VITRO.
La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación del Reactivo de Trabajo

Códigos 687200, 687400 y 687500: Vuelque el contenido de un frasco de R2 en uno de R1 y homogeneice.
Alternativamente, mezcle 4 volúmenes de R1 con 1 volumen de R2. Anote la fecha de preparación en el rótulo.

Composición del Reactivo de Trabajo

Tris.....	80 mmol/l pH = 8.2
Acido 2- oxoglutarico.....	1 mmol/l
Ureasa.....	> 2800 U/l
Glutamato dehidrogenasa	> 1600 U/l
NADH.....	0.32 mmol/l

Estabilidad y conservación del Reactivo de Trabajo:

Refrigerado (2 -8°C): 30 días
Temperatura ambiente (15-25 °C): 3 días

Indicios de inestabilidad o deterioro

Lecturas de blanco de reactivo inferiores a 1.000 D.O. indican deterioro. En tal caso, deberá descartarse.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Baño María de 37°C
- Cronómetro
- Material volumétrico adecuado a los volúmenes de reacción
- Tubos y Cubetas de Vidrio
- Fotómetro o espectrofotómetro termostatzado (25°/30°37°C)
- Centrífuga

MUESTRA

- Suero o plasma recogido con heparina o EDTA.
- Orina de 24 horas.

Condiciones de conservación de las muestras

Las muestras a examinar deben ser preferentemente frescas. La orina debe ser límpida (NOTA 1); de lo contrario debe centrifugarse. Diluya la orina 1:50 antes de usar; multiplique el resultado obtenido por la dilución efectuada. Las muestras pueden conservarse en refrigerador 5 días. Para plazos mayores, deben congelarse (-20°C).

Sustancias interferentes

Anticoagulantes conteniendo fluoruro o aminiáco interfieres en la determinación. Hemólisis y bilirrubinemia moderadas, no interfieren.

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio y a las regulaciones locales. Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiendo de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

Procedimiento: PREVIAMENTE, ATEMPERE EL REACTIVO. En sendos tubos preincubados a la temperatura de reacción (que puede variar entre ambiente y 37°C) marcados P (Patrón) y M (Muestra) agregue: (NOTA 2)

	STD	M
Muestra	-	10 µl
Estándar	10µl	-
Rvo. de Trabajo	1 ml	1 ml
Mezcle. Lea a los 30 y a los 90 segundos a 340nm (Hg 334 o 366 nm) llevando a cero con destilada (Nota 3)		

CÁLCULOS

1- Calcule la diferencia entre ambas lecturas para cada tubo:

ΔA= A₉₀ - A₃₀

2- Aplique tales diferencias a la fórmula siguiente:

ΔA Muestra / ΔA Estándar x 60=mg/dl de urea

SISTEMA ANALÍTICO

1- Linealidad:

La reacción es lineal hasta 250mg/dl.

2- Sensibilidad:

El límite de detección en espectrofotómetro a 340nm es de 0.9g/dl, leído en cubetas de caras paralelas de 1 cm de paso de luz.

3- Precisión:

Intraensayo (n:10)

Muestra	1	2	3
Promedio mg/dl	33.1	102.5	187.3
SD mg/dl ±	1.2	1.5	1.2
C.V. % ±	3.6	1.5	0.6

Interensayo (n:10)

Muestra	1	2	3
Promedio mg/dl	31.0	100.8	190.1
SD mg/dl ±	1.1	3.3	2.8
C.V. % ±	3.6	3.2	1.5

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar al iniciar un nuevo lote de reactivo, una vez abierto el equipo calibrar cada 4 semanas o cuando el Control de Calidad Interno lo requiera.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205). Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 10-50 mg/dl (1,7-8,3 mmol/l)

Orina: 25-50 g/24 horas (0,42-8,3 moles/24 hs)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para la población en estudio.

NOTAS

1. Orinas de bacteriuria pueden presentar elevada concentración de amonio afectando el resultado.
2. Los volúmenes de muestra y Reactivo a utilizar, pueden disminuir o aumentar siempre que se mantengan las proporciones establecidas en el prodecimiento.
3. Aplicaciones para autoanalizadores se encuentran disponibles.

PRESENTACIONES

Código 687200 (200ml)

Código 687500 (500 ml)

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Talke H, SchubertG.: KilinWschr.43:174; 1965
- 2- Henry RJ: Clinical Chemistry Principles and Tech-nics; Harper & Row Publishers; New York, NY; 1974
- 3- Young O: Clin Chem 3215:246; 1975

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-19
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

