Conservar entre: +2 +8 ºC

LIQUIZYME

UREA

(UV GLDH METHOD)

ISO 9001 & ISO 13485
Certified Company

REF	Nombre del Producto	Tamaño de empaque
JP27	Liquizyme Urea (UV GLDH METHOD)	125 ml

Uso previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de urea en suero, plasma y orina humanos.

Importancia clínica

La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico en los seres humanos. Constituye la fracción más grande del componente nitrogenado no proteico de la sangre. La urea se produce en el hígado y se excreta a través de los riñones en la orina. En consecuencia, los niveles circulantes de urea dependen de la ingesta de proteínas, el catabolismo de las proteínas y la función renal. Los niveles elevados de urea pueden ocurrir con cambios en la dieta, enfermedades que afectan la función renal, enfermedades hepáticas, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes e infecciones.

Principio

La metodología enzimática empleada en este reactivo se basa en la reacción descrita por primera vez por Talke y Schubert. Para acortar y simplificar el ensayo, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany et al. que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia durante un intervalo de tiempo fijo.

$$\text{Urea} + H_2O \xrightarrow{\text{Ureasa}} 2NH_3 + CO_2$$

$$NH_3 + \alpha\text{-KG} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-Glutamato} + \text{NAD}$$

1. La urea se hidroliza en presencia de agua y ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono.

2. En presencia de Glutamato Deshidrogenasa (GLDH) y Nicotinamida Ademina Dinucleótido reducido (NADH), el amoníaco se combina con el a-cetoglutarte (a-KG) para producir L-glutamato.

3. La reacción se controla midiendo la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm a medida que el NADH se convierte en NAD.

REACTIVO PROVISTOS:

1. UREA ENZYME REAGENT 1 X 100ml
2. UREA SUBSTRATE REAGENT 1 X 25ml
3. UREA STANDARD 50 mg/dl 1 X 3ml

Composición del reactivo

Reactivo: Reactivo de enzima urea

Buffer Tris: >100 mmol/L

ADP: >1 mmol/L

Ureasa: >20000 U/L

GLDH: >1500 U/L

2-oxalagularato: >15 mmol/L

Reactivo 2: Reactivo sustrato de urea

NADH: >1.05 mmol/L

Reactivo 3: Urea Estándar: 50 mg/dl

Listo para usar

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Recipiente limpio y seco.
- Pipetas y Punta de Laboratorio.
- Colorímetro o Analizador bioquímico.

Estabilidad y almacenamiento

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco y del kit cuando se almacenan entre 2 y 8 °C. Los reactivos están listos para usar. Una vez abiertos, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2-8°C si se almacenan en condiciones adecuadas, se cierran cuidadosamente y sin contaminación.

Preparación del reactivo de trabajo

Mezcle 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

Estabilidad:

5 días (en la oscuridad): a 15- 25°C

4 semanas (en la oscuridad): a 2 - 8°C

Recolección y manipulación de muestras

Utilice suero, plasma con EDTA y plasma con heparina (sin heparina de amonio), orina. Se recomienda seguir los procedimientos NCCLS (o condiciones estandarizadas similares). Diluya la orina 1+100 con agua destilada y multiplique los resultados por 101.

Estabilidad en suero/plasma:

7 días: a 20-25°C

7 días: a 4-8°C

En orina:

1 año: a - 20°C

2 días: a 20 - 25°C

2 días: a 4- 8°C

1 mes: a - 20°C

Deseche las muestras contaminadas.

Calibración

Se recomienda la calibración con el estándar de urea proporcionado en el kit.

Control de calidad

Se recomienda evaluar sueros de control normales y anormales para validar el rendimiento del reactivo.

Conversión de unidades

mg/dl x 0.1665 = mmol/l

Urea (mg/dl) x 0.467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) x 2.14 = Urea (mg/dl)

Valores esperados:
En Suero/Plasma: 10 - 40 mg/dl
Urea en orina: 26 - 43 g/24 h
(0.43 - 0.72 moles/24 h)

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

Datos de rendimiento
Los datos contenidos en esta sección son representativos del rendimiento del sistema Beacon. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 1mg/dl
Linealidad: 300 mg/dl
Rango de medición: 1- 300 mg/dl

Precisión

Precisión intraensayo Dentro del análisis (n=20)	Media (mg/dl)	DE (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	42.89	1.06	2.48
Muestra 2	111.96	1.62	1.45

Precisión interensayo Entre análisis (n=20)	Media (mg/dl)	DE (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	24	1.12	4.60

Comparación
Una comparación entre *Beacon Urea* (y) y una prueba disponible comercialmente (x) utilizando 20 muestras arrojó los siguientes resultados:
y = 1.055 x - 2.825 mg/dl
r = 0.998

Interferencias
Las siguientes sustancias no interfieren:
Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por una persona autorizada y con formación profesional. Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos, pero contienen menos del 0.1% de azida sódica, clasificada como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

Gestión de residuos
Consulte los requisitos reglamentarios locales.

Procedimiento de análisis
Longitud de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm

Secuencia de adición	Reactivo blanco	Estándar	Muestra
Reactivo	1000µL	1000µL	1000µL
Estándar	-	10µL	-
Muestra	-	-	10µL
Agua destilada	10µL	-	-

Mezcle y lea la absorbancia inicial A1 para el estándar y la prueba después de exactamente 30 segundos.

Lea otra absorbancia A2 del Estándar y la prueba exactamente 60 segundos después. Calcule el cambio en la absorbancia AA tanto para el estándar como para la prueba.

Cálculo
Urea (mg/dl) = $\frac{\text{Abs. T}}{\text{Abs. S}} \times 50$

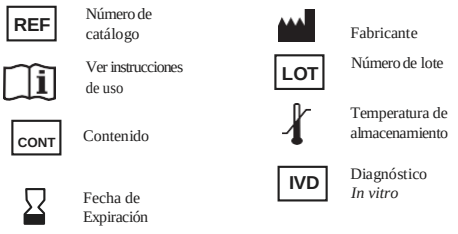
Las existencias para analizadores automáticos están disponibles previa solicitud.

Parámetros de ensayo para fotómetros

Modo	Punto final
Longitud de onda 1 (nm)	340
Volumen de muestra (µL)	10
Volumen de reactivo de trabajo (µl)	1000
Tiempo de retraso (seg.)	30
Tiempo de lectura (seg.).	60
Temperatura de reacción (ºC)	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal Bajo (mg/dl)	10
Normal Alto (mg/dl)	40
Linealidad baja (mg/dl)	1
Linealidad alta (mg/dl)	300
Concentración estándar	50 mg/dl
En blanco con	Agua
Unidad	mg/dl

Referencias
1. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Rev. 1983; 4: 61-7.

SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS



BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.
424, NEWGIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424. INDIA