

REF 10202-4 4 x 39 ml

NITRÓGENO UREICO EN LA SANGRE (BUN)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo de BUN EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa del Nitrógeno ureico en sangre (BUN) en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®". Las mediciones de Nitrógeno ureico en la sangre se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de ciertas enfermedades renales y metabólicas. Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

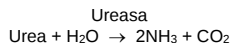
RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Urea, el producto final principal de la degradación de amino ácidos, es principalmente excretada por los riñones. El análisis de la urea en suero se realiza para examinar la función renal. Junto con la determinación de creatinina sérica, la cantidad de urea puede ayudar a marcar una diferencia en el diagnóstico de azotemia.¹

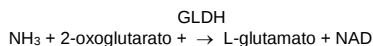
PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El reactivo de BUN se basa en el método de Talke y Schubert.²

En estas dos reacciones enzimáticas acopladas, la urea es la primera en ser hidrolizada por la ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono (I):



El amoníaco que se produce en la primera reacción reacciona con 2-oxoglutarato y el análogo estable del NADH³ en presencia de glutamato dehidrogenasa (GLDH) para producir glutamato y NAD (II).



La disminución en la concentración del cofactor reducido (NADH), monitoreado a 340 nm, es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

REACTIVO

α-cetoglutarato	14 mM
Ureasa (botánica)	> 50 KU/L
GLDH (mamífera)	> 12 KU/L
Adenosina difosfato	5,0 mM
Análogo del NADH ³	0,20 mM

Buffer, pH 8 a 25° C, conservantes y estabilizadores

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

VIDA UTIL 24 Meses

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 - 8° C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero y plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. La BUN en suero es estable por un día a 18 - 25° C, por varios días a 2 - 8° C o por seis meses a -15° C.⁴ Como la urea es susceptible a la degradación bacterial, los especímenes se deben almacenar a 4 - 8° C hasta su análisis.⁵

Limitaciones y aditivos de interferencia para tubos de recolección

Los iones de amoníaco presentes en el agua u otras sustancias pueden aumentar erróneamente los valores de urea. Evite realizar el análisis a proximidad de un laboratorio de análisis de orina o de suministros de limpieza que contengan amoníaco.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo BUN (Medica BUN Reagent Wedge), REF 10202

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test -Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge - Chemistry & ISE, REF 10760 o

Medica Cleaner Wedge - Chemistry, REF 10761

INSTRUCCIONES DE USO

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Una vez en el compartimiento, la estabilidad del reactivo (máximo 60 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos.

Nota: Verifique que no haya espuma dentro del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el Analizador EasyRA. Si encuentra espuma, retírela con hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 7 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente, y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de BUN a partir de la proporción de la variación de absorbancia corregida de la muestra desconocida por minuto con el cambio en la absorbancia corregida del calibrador por minuto multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{BUN (mg/dL)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}}{[(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}]} \times \text{Valor Cal}$$

Donde $\Delta A/\text{Min}_U$ y $\Delta A/\text{Min}_C$ son las variaciones de los valores de absorbancia por minuto de la muestra desconocida y del calibrador respectivamente; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ es el cambio en absorbancia del blanco del reactivo y "Valor Cal" es la concentración de BUN en el calibrador (mg/dL).

Valores esperados¹

El rango de referencia para la BUN en suero y plasma es el siguiente:

Normal: 11 – 37 mg/dL

Estos valores son como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)
Solo se deben utilizar muestras de suero o plasma no hemolizados.

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 70 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará el rango a reportar del análisis de ALB a 140 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Rango a reportar
El rango a reportar es de 1 hasta 70 mg/dL. El rango extendido es de 1 hasta 140 md/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para BUN (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para BUN (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas del Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	60	Rango de muestras	5,5 hasta 68,4 mg/dL
Pendiente	0,9498	Intercepto con y	1,0416
Coefficiente de correlación	0,9946	Ecuación de regresión:	Y = 0,9498*X + 1,0416

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para BUN en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	71	Rango de muestras	5,2 hasta 63,3 mg/dL
Pendiente	1,0028	Intercepto con y	-0,4871
Correlación	0,9989	Ecuación de regresión	Y = 1,0028*X – 0,4871

**Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianápolis, IN.*

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).
Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Ambas ejecuciones de presicion estan dentro de y la presicion total fue determinada de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
55,0	0,4	0,7
21,3	0,3	1,6
15,2	0,2	1,3

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
55,0	0,7	1,2
21,3	0,4	1,9
15,2	0,3	1,9

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 1 a 70 mg/dL, con base en la regresión lineal Y = 0,9593*X + 0,5657.

Límite del blanco (LOB):	0.68 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	1.0 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Comentado [DV1]: This was not in the source, neither marked as a change; however, we decided to include it.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".
Existe una interferencia significativa a la hemoglobina sobre 300 mg/dL. No use muestras hemolizadas.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 40 mg/dL de bilirrubina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 800 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).

*Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.⁷

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3rd ed, p676, 1987.
2. Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatische Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optischen Test NACH Warburg*, Klin. Wchnschr 43, 174 (1965).
3. U.S. Patent No. 5,801,006.
4. Henry, R.J., Cannon DC, Winkelman, J.W. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD., Harper and Row; 1974: 516.
5. Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, Third Edition. Mosby Year-Book Inc., St. Louis, p. 500 (1996).
6. Datos de los archivos de Medica.
7. Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

Parámetros del ensayo (BUN) EasyRA

Longitud de onda (nm)	340
Tipo de reacción	Cinético (1)
Dirección de la reacción	Disminución
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Variación máxima del primer intervalo de absorbancia	0,20
Tiempo de reacción	2,8 min.
Intervalo de calibración (máximo)	7 días
Estabilidad integrada del reactivo	60 días

Suero o plasma

Volumen de la muestra (µl)	3,5
Volumen del diluyente (µl)	0
Volumen del reactivo (µl)	200
Puntos decimales	
(valores predeterminados)	0
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	1 hasta 70 mg/dL