

COD 11516 4 x 50 mL	COD 11517 2 x 250 mL	COD 11541 1 x 1 L
CONSERVARE A 2-8°C		
Reattivi per misurare la concentrazione dell' urea Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico		

UREA/BUN - UV

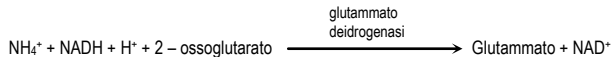
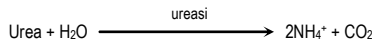
BioSystems



UREA/BUN - UV
UREASI / GLUTAMMATO DEIDROGENASI

PRINCIPIO DEL METODO

L' urea presente nel campione consuma, secondo le reazioni accoppiate descritte di seguito, NADH che viene quantificato spettrofotometricamente^{1,2}.



CONTENUTO

	COD 11516	COD 11517	COD 11541
A. Reattivo	4 x 40 mL	2 x 200 mL	1 x 800 mL
B. Reattivo	4 x 10 mL	2 x 50 mL	1 x 200 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSIZIONE

- A. Reattivo. Tris 100 mmol/L, 2-ossoglutarato 5,6 mmol/L, ureasi > 140 U/mL, glutammato deidrogenasi > 140 U/mL, etilenglicolo 220 g/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,0.
- B. Reattivo. NADH 1,5 mmol/L, sodio azide 9,5 g/L.
- ATTENZIONE: H302: Nocivo se ingerito. EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciogliere la bocca.
- S. Standard di Glucosio/Urea/Creatinina: Glucosio 100 mg/dL, urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L), BUN 23,3 mg/dL, creatinina 2 mg/dL. Standard primario acquoso.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

I Reattivi e lo Standard sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi e si eviti la contaminazione durante l'uso.

Indicazioni di deterioramento:

- Reattivi: Presenza di particelle, torbidità, assorbanza del bianco inferiore a 1,100 a 340 nm (cuvetta da 1 cm).
- Standard: Presenza di particelle o torbidità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Reattivo di Lavoro. Versare il contenuto di un vial di Reattivo B in un fialone di Reattivo A. Agitare delicatamente. Se si desidera preparare altri volumi, mescolare nella proporzione: 4 mL di Reattivo A + 1 mL di Reattivo B. Stabile 2 mesi a 2-8°C.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- Bagnomaria a 37°C (opzionale)
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro per letture a 340 nm.

CAMPIONI

Siero, plasma e urine raccolti mediante procedimenti standard. Diluire le urine 1/50 con acqua distillata prima del test.

L' urea nel siero o plasma è stabile 7 giorni a 2-8°C. Si raccomanda la eparina come anticoagulante³.

L' urea nelle urine è stabile 2 giorni a temperatura ambiente se non si producono crescita batteriche³.

PROCEDURA

- Preriscaldare il Reattivo di Lavoro ed il fotometro a 37°C.
- Pipettare in una cuvetta: (Nota 1)

Reattivo di Lavoro	1,5 mL
Standard (S) o Campione	10 µL

- Mescolare ed inserire la cuvetta nel fotometro. Avviare il cronometro.
- Leggere l' assorbanza a 340 nm dopo 30 secondi (A₁) e 90 secondi (A₂).

CALCOLI

La concentrazione di urea nel campione si calcola partendo dalla seguente formula generale:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Campione}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Fattore di diluzione del campione} = C_{\text{Campione}}$$

Se si utilizza per calibrare lo Standard di Urea fornito (Nota 2):

	Siero e Plasma	Urina
(A ₁ -A ₂) Campione	x 50 = mg/dL urea x 23,3 = mg/dL BUN	x 2500 = mg/dL urea x 1165 = mg/dL BUN
(A ₁ -A ₂) Standard	x 8,3 = mmol/L urea	x 415 = mmol/L urea

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma⁴: 12,8 - 42,8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L urea. Nel periodo neonatale le concentrazioni sono inferiori mentre nelle persone che hanno più di 60 anni si trovano valori superiori agli adulti. Le concentrazioni tendono ad essere leggermente superiori negli uomini rispetto alle donne.

Urine³: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di normali di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia l'impiego dei Sieri Controllo di Biochimica livello I (cod. 18005, cod. 18009 e cod. 18042) e livello II (cod. 18007, cod. 18010 e cod. 18043) e l'Urina Controllo per Biochimica (cod. 18054 e cod. 18066) per verificare le prestazioni del procedimento di misurazione.

Ogni laboratorio deve stabilire un proprio programma di controllo di qualità interno e procedimenti di correzione se i controlli non rientrano nelle tolleranze accettabili.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Limite di rilevazione: 2,5 mg/dL urea = 1,17 mg/dL BUN = 0,42 mmol/L urea.

Limite di linearità: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. Qualora si ottengano valori superiori, diluire il campione 1/2 con acqua distillata e ripetere la determinazione.

Ripetibilità (nella serie):

Concentrazione media di urea	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	3,3 %	20
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	1,9 %	20

Riproducibilità (fra le serie):

Concentrazione media di urea	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	4,3 %	25
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	2,8 %	25

Sensibilità: 1,8 mΔA-dL/mg = 10,8 mΔA-L/mmol

Veracità: I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative se comparati con reattivi di riferimento (Nota 2). I dettagli dello studio comparativo sono disponibili a richiesta.

Interferenze: La lipemia (trigliceridi < 10 g/L) e la bilirubina (< 20 mg/dL) non interferiscono. L' emolisi (emoglobina > 5 g/L) e livelli elevati di ammonio interferiscono. Altri farmaci e sostanze possono interferire⁵.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare al cambiare di strumento o realizzando il procedimento manualmente.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

L' urea è sintetizzata nel fegato come prodotto di degradazione degli aminoacidi. La sua eliminazione nelle urine rappresenta la principale via di escrezione del nitrogeno.

Si trovano concentrazioni elevate di urea nel plasma come conseguenza di una dieta iperproteica, aumento del catabolismo proteico, dopo una emorragia gastrointestinale, leggera disidratazione, shock e insufficienza cardiaca o trattamento con glucocorticoidi (uremia prerenale)^{4,6}.

La uremia postrenale è causata da condizioni ostruttive del flusso urinario: nefrolitiasi, tumore o ipertrofia prostatica. L' utilità dell' urea come indicatore della funzione renale è limitata per la variabilità della propria concentrazione plasmatica come conseguenza di fattori non renali^{4,6}.

La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

NOTE

- Questo reattivo può essere utilizzato sulla maggioranza degli analizzatori automatici. Sollecitate informazione al vostro distributore.
- La calibrazione con lo standard acquoso può causare slittamenti, specialmente su alcuni analizzatori. In questi casi, si raccomanda di calibrare usando uno standard a base serica (Calibratore Biochimica, cod. 18011 e 18044).

BIBLIOGRAFIA

- Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und sem im optischen test nach Warbur. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
- Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.