



Urea UNIMIL

cinética AA

Para la determinación de urea en suero, plasma u orina

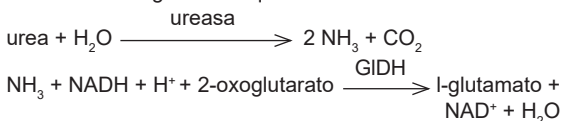
SIGNIFICACION CLINICA

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

Basado en el siguiente esquema reaccionante:



REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard: solución de urea 0,60 g/l (28,04 mg/dl de BUN).

A. Reactivo A: viales conteniendo 2-oxoglutarato, NADH, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GIDH).

B. Reactivo B: solución de buffer Goods pH 7,8 ± 0,1.

Concentraciones finales

2-Oxoglutarato.....	7,5 mmol/l
NADH	0,28 mmol/l
Ureasa (Jack bean).....	≥ 4000 U/l
GIDH (microbiana).....	≥ 400 U/l
Goods	100 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard : listo para usar.

Reactivo de Trabajo:

- 4 x 50 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.
- 10 x 20 ml: disolver el contenido de un vial de Reactivo A con 20 ml de Reactivo B. Mezclar suavemente por inversión hasta disolución completa, evitando la formación de espuma. Fechar.

PRECAUCIONES

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Reactivo de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Reactivo de Trabajo inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo, por lo que debe descartarse.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.

Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) para su obtención. No utilizar heparinato de amonio.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl, ni triglicéridos hasta 7 g/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 es estable 7 días a 20-25°C o a 2-10°C o 1 año a -20°C, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 4 semanas a -20°C sin agregado de conservantes.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro.
- Micropipetas y pipetas capaces de medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas.
- Cronómetro.

CONDICIONES DE REACCION

(disminución de la absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 2 minutos
- Volumen de muestra: 10 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

Se pueden alterar proporcionalmente los volúmenes de muestra y de reactivo a fin de acomodarlo a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

PROCEDIMIENTO

Equilibrar los reactivos a la temperatura de trabajo antes de agregar la muestra.

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo de Trabajo	1 ml
Muestra o Standard	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1ª lectura). Determinar la diferencia de absorbancia (ΔA). Utilizar esta diferencia para los cálculos.

TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{0,60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

0,10 - 0,50 g/l como urea (4,7 - 23,4 mg/dl como BUN)

Este rango se obtuvo de 120 muestras de individuos en ayunas, pertenecientes a ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

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.

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)

Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

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

CONVERSION DE UNIDADES

Urea (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)

Urea (mg/dl) x 0,1665 = Urea (mmol/l)

Urea (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) x 2,14 = Urea (mg/dl)

Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 hs)

Para convertir valores de urea (en g/l) a valores de BUN (en mg/dl), se debe utilizar el siguiente factor de conversión:

$$\text{factor} = \frac{1}{2,14} \times \frac{1000}{10} = 46,7$$

donde:

1/2,14 = factor de conversión entre la urea y el nitrógeno ureico en sangre (BUN)

1000 = factor de conversión entre gramo y miligramo

1/10 = factor de conversión entre litro y decilitro

Ejemplo:

0,50 g/l de urea x 46,7 = 23,4 mg/dl de BUN

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Ex-press Plus[®].

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, se obtiene:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,283 g/l	± 0,0057 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,0136 g/l	1,20 %

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
0,28 g/l	± 0,0066 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,0148 g/l	1,31 %

b) Sensibilidad: la sensibilidad analítica de **Urea UV cinética AA** es de 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de urea o 3,32 mg/dl de BUN y el límite de detección es 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de urea o 1,79 mg/dl de BUN.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 3 g/l (300 mg/dl) de urea y hasta 140 mg/dl de BUN. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.

d) Correlación: se determinó el valor de urea en 158 muestras usando **Urea UV cinética AA** y otro kit comercial basado en el mismo principio. El coeficiente de correlación obtenido fue el siguiente:

$r = 0.9995$; pendiente $b = 1,0093$; intersección $a = - 0,0985$

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso. Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 10 x 20 ml (Cód. 1810322).
- 4 x 50 ml (Cód. 1810323).

BIBLIOGRAFIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Faulkner, W.R.; King, J.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz NW (Ed) W.B. Saunders Co. Philadelphia Chap 12:718, 1970.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.



Urea UNIMIL

cinética AA

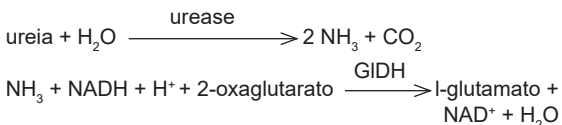
Para a determinação de ureia em soro, plasma ou urina

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia constitui a fração de nitrogênio não proteico mais importante na maioria dos líquidos biológicos. No homem é o principal produto final do metabolismo proteico. É produzido pelo fígado e é excretado pela urina através dos rins. Uma elevação da concentração sérica da ureia, interpreta-se geralmente como uma possível disfunção renal. Porém, não se deve esquecer o fato de que os valores séricos da ureia encontram-se intimamente relacionados com a dieta e o metabolismo proteico, de forma que qualquer alteração nestas variáveis levará a uma mudança de concentração da ureia no soro.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

Baseado no seguinte esquema de reação:



REAGENTES FORNECIDOS

S. Padrão: solução de ureia 0,60 g/l (28,04 mg/dl de BUN).

A. Reagente A: frascos contendo 2-oxaglutarato, NADH, urease e glutamato desidrogenase (GIDH).

B. Reagente B: solução de tampão Goods pH 7,8 ± 0,1.

Concentrações finais

2- Oxaglutarato.....	7,5 mmol/l
NADH	0,28 mmol/l
Urease (Jack bean)	≥ 4000 U/l
GIDH (microbiana).....	≥ 400 U/l
Goods.....	100 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Padrão: pronto para uso.

Reagente de Trabalho:

- 4 x 50 ml: dissolver o conteúdo do frasco de Reagente A num frasco de Reagente B, lavar o frasco diversas vezes com Reagente B. Misturar suavemente por inversão até dissolução completa, evitando a formação de espuma. Datar.
- 10 x 20 ml: dissolver o conteúdo de um frasco de Reagente A com 20 ml de Reagente B. Misturar suavemente por inversão até dissolução completa, evitando a formação de espuma. Datar.

PRECAUÇÕES

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicado na embalagem.

Reagente de Trabalho: sob refrigeração (2-10°C) é estável por 30 dias a partir do momento de seu preparo.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Quando o espectrofotômetro é zerado com água, leituras de Absorbância do Reagente de Trabalho inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) são indicio de deterioração do mesmo, devendo descartá-lo.

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual ou plasma coletado com anticoagulantes comuns. Separar dos eritrócitos dentro das 24 horas de obtida a amostra.

Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Aditivos: no caso de que a amostra a ser utilizada seja plasma, recomenda-se o uso de heparina ou EDTA (**Anticoagulante W** de Wiener lab.) para sua obtenção. Não utilizar heparinato de amônio.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não se observam interferências por bilirrubina até 150 mg/l, hemoglobina até 350 mg/dl, nem triglicerídeos até 7 g/l.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a ureia em soro é estável 7 dias a 20-25°C ou a 2-10°C ou 1 ano a -20°C, sem acréscimo de conservadores. Em urina é estável 2 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-10°C ou 4 semanas a -20°C sem acréscimo de conservadores.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas
- Cronômetro

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

(diminuição da absorbância)

- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366)
- Temperatura da reação: 37°C
- Tempo de reação: 2 minutos
- Volume de amostra: 10 µl
- Volume de Reagente de Trabalho: 1 ml
- Volume final da reação: 1,01 ml

Pode-se modificar proporcionalmente os volumes de amostra e de reagentes com o fim de adequá-los a os requerimentos dos diferentes espectrofotômetros.

PROCEDIMENTO

Equilibrar os reagentes à temperatura de trabalho antes de adicionar a amostra.

Zerar o espectrofotômetro com água destilada.

Em uma cubeta mantida à temperatura de trabalho, colocar:

Reagente de Trabalho	1 ml
Amostra ou Padrão	10 µl

Misturar imediatamente (sem inversão) e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância após 60 segundos (D_1 ou P_1) e continuar a incubação. Medir novamente a absorbância (D_2 ou P_2) aos 120 segundos (60 segundos depois da 1ª leitura). Determinar a diferença de absorbância (ΔA). Utilizar esta diferença para os cálculos.

TÉCNICA EM URINA

Utilizar a mesma técnica diluindo a urina convenientemente com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

$$\text{Ureia (g/l)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{0,60 \text{ g/l}}{(P_1 - P_2)}$$

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de ureia, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

0,10 - 0,50 g/l ureia (4,7 - 23,4 mg/dl BUN)

Esta faixa obteve-se de uma população de 120 indivíduos em jejum, provenientes da cidade de Rosario (Argentina), pertencentes a ambos sexos, com idades compreendidas entre 20 e 45 anos, sem sintomas de disfunção renal ou outra doença aparente.

Urina

Normalmente, a eliminação de ureia está sujeita a grandes variáveis que dependem do hábito alimentar. Tendo uma dieta misturada e corrente se elimina 30 g em 24 horas com oscilações entre 20 g e 40 g.

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)

Urina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

CONVERSÃO DE UNIDADES

Ureia (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)

Ureia (mg/dl) x 0,1665 = Ureia (mmol/l)

Ureia (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) x 2,14 = Ureia (mg/dl)

Ureia (g/24 hs) x 0,0167 = Ureia (mol/24 hs)

Para converter valores de ureia (em g/l) a valores de BUN (em mg/dl), deve-se utilizar o seguinte fator de conversão:

$$f = \frac{1}{2,14} \times \frac{1000}{10} = 46,7$$

onde:

1 / 2,14 = fator de conversão entre a ureia e o nitrogênio uréico no sangue (BUN)

1000 = fator de conversão entre grama e miligrama

1 / 10 = fator de conversão entre litro e decilitro

Exemplo:

0,50 g/l de ureia x 46,7 = 23,4 mg/dl de BUN

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Para preservar a integridade dos reagentes deve ser utilizado material volumétrico perfeitamente limpo e seco.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus^(*).

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas de uma mesma amostra obtiveram-se:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
0,283 g/l	± 0,0057 g/l	2,01 %
1,13 g/l	± 0,0136 g/l	1,20 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
0,28 g/l	± 0,0066 g/l	2,36 %
1,13 g/l	± 0,0148 g/l	1,31 %

b) Sensibilidade: a sensibilidade analítica de **Urea UV cinética AA** é de 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de ureia ou 3,32 mg/dl de BUN e o limite de detecção é 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de ureia ou 1,79 mg/dl de BUN..

c) Linearidade: a reação é linear até 3 g/l (300 mg/dl) de ureia e até 140 mg/dl de BUN. Para valores superiores, dissolver a amostra original 1:2 com água destilada e repetir a determinação. Corrigir os cálculos multiplicando o resultado pelo fator de diluição empregado.

d) Correlação: o valor de ureia foi determinado em 158 amostras, utilizando **Urea UV cinética AA** da Wiener lab. e

outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9995$, $\text{pendente } b = 1,0093$, $\text{interseção } a = - 0,0985$

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração, pode-se utilizar **Calibrador A plus** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 10 x 20 ml (Cód. 1810322).
- 4 x 50 ml (Cód. 1810323).

REFERÊNCIA

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972..
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Faulkner, W.R.; King, J.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz NW (Ed) W.B. Saunders Co. Philadelphia Chap 12:718, 1970.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.



Urea UNIMIL

cinética AA

For urea determination in serum, plasma or urine

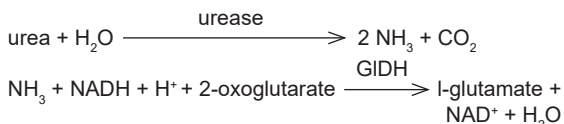
SUMMARY

Urea constitutes the most important fraction of non-protein nitrogen present in most biological fluids. It is the main end product of protein metabolism in human beings. It is produced in the liver and is eliminated from the body by urine through the kidneys.

An increase in the concentration of serum urea is generally interpreted as a possible renal dysfunction. However, it should be considered that urea serum values are closely related to diet and protein metabolism, therefore any alteration in these variables will result in a change in the concentration of serum urea.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

S. Standard: 0.60 g/l urea solution (28.04 mg/dl BUN).

A. Reagent A: vials containing 2-Oxoglutarate, NADH, Urease and Glutamate Dehydrogenase (GIDH).

B. Reagent B: Goods buffer solution pH 7.8 ± 0.1 .

Final concentrations

2-Oxoglutarate.....	7.5 mmol/l
NADH	0.28 mmol/l
Urease (Jack bean)	≥ 4000 U/l
GIDH (microbial)	≥ 400 U/l
Goods	100 mmol/l

INSTRUCTIONS FOR USE

Standard: ready to use.

Working Reagent:

- 4 x 50 ml: dissolve the content of a vial of Reagent A into a Reagent B bottle. Rinse the vial several times with Reagent B. Mix gently by inversion until complete dissolution. Avoid foaming. Date.
- 10 x 20 ml: dissolve the content of a vial of Reagent A with 20 ml Reagent B. Mix gently by inversion until complete dissolution. Avoid foaming. Date.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box.

Working Reagent: stable in refrigerator (2-10°C) for 30 days from preparation date.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

When spectrophotometer has been set to zero with distilled water, Working Reagent Absorbance readings lower than 1.000 O.D. (at 340 nm) indicate deterioration.

SAMPLE

Serum, plasma or urine

a) Collection: obtain serum in the usual way, or plasma collected with ordinary anticoagulants. Separate from red blood cells within 24 hours from the sample collection. If urine is used, it should be preferably fresh.

b) Additives: if plasma is used as sample, collection with heparin or EDTA (Wiener lab.'s **Anticoagulante W**), is recommended. Do not use ammonium heparin.

c) Known interfering substances: no interferences are observed from: bilirubin up to 150 mg/l hemoglobin up to 350 mg/dl and triglycerides up to 7 g/l.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) Stability and storage instructions: serum urea is stable for up to 7 days at 20-25°C or 2-10°C or up to 12 months at -20°C without preservatives. Urine urea is stable for up to 2 days at 20-25°C, 7 days at 2-10°C or up to 4 weeks at -20°C without preservatives.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer
- Micropipettes and pipettes for measuring the stated volumes
- Spectrophotometric cuvettes
- Stopwatch

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 340 nm (Hg 334 or 366)
 - Reaction temperature: 37°C
 - Reaction time: 2 minutes
 - Sample volume: 10 μ l
 - Working Reagent volume: 1 ml
 - Final reaction volume: 1.01 ml
- Sample and Reagent volumes may be proportionally altered

in order to meet the requirements of different spectrophotometers.

PROCEDURE

Bring the reagents to working temperature before sample addition. Set spectrophotometer to zero O.D. with distilled water.

In a cuvette at the selected temperature, place:

Working Reagent	1 ml
Sample or Standard	10 μ l

Mix immediately without inversion and simultaneously start the stopwatch. Read absorbance (U_1 or S_1) at exactly 60 seconds and continue incubation. Read absorbance again (U_2 or S_2) at exactly 120 seconds (60 seconds after first reading). Determine the absorbance difference (ΔA). Use this difference for calculations.

URINE TECHNIQUE

Follow the above technique diluting the sample properly with water or saline. Calculate the results, multiplying by the dilution factor used.

CALCULATIONS

$$\text{Urea (g/l)} = f \times (U_1 - U_2) \quad f = \frac{0.60 \text{ g/l}}{(S_1 - S_2)}$$

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known urea concentration.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma

0.10 - 0.50 g/l as urea (4.7-23.4 mg/dl as BUN)

This range was obtained from sera of 120 fasting individuals from both sexes, with ages ranging from 20 and 45 years, living in or near Rosario (Argentina), with no symptoms of renal dysfunction or other apparent disease.

Urine

Normally, urea elimination shows great variations depending on diet. On average and with an ordinary mixed diet, 30 g are excreted in 24 hours, with oscillations ranging from 20 g to 40 g.

In the literature (Tietz, N.W.) the following reference value range is mentioned:

Serum or plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)

Urine: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

UNITS CONVERSION

Urea (g/l) $\times$ 46.7 = BUN (mg/dl)

Urea (mg/dl) $\times$ 0.1665 = Urea (mmol/l)

Urea (mg/dl) $\times$ 0.467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) $\times$ 2.14 = Urea (mg/dl)

Urea (g/24 hs) $\times$ 0.0167 = Urea (mol/24 hs)

To convert Urea values (in g/l) to BUN values (in mg/dl) a conversion factor must be used.

$$\text{Conversion factor} = \frac{1}{2.14} \times \frac{1000}{10} = 46.7$$

where:

1/2.14 = conversion factor between urea and blood urea nitrogen (BUN)

1000 = conversion factor between gram and milligram

1/10 = conversion factor between liter and deciliter

Example: Urea 0.50 g/l $\times$ 46.7 = BUN 23.4 mg/dl

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE
In order to preserve the reagent's integrity, perfectly clean and dry volumetric material should be used.

PERFORMANCE

The assay were performed in an Express plus analyzer^(*).

a) Reproducibility: when 20 replicates from the same sample were simultaneously assayed, the following results were obtained:

Intra-assay precision

Level	S.D.	C.V.
0.283 g/l	$\pm$ 0.0057 g/l	2.01 %
1.13 g/l	$\pm$ 0.0136 g/l	1.20 %

Inter-assay precision

Level	S.D.	C.V.
0.28 g/l	$\pm$ 0.0066 g/l	2.36 %
1.13 g/l	$\pm$ 0.0148 g/l	1.31 %

b) Sensitivity: the analytical sensitivity of **Urea UV cinética AA** is 0.071 g/l (7.1 mg/dl) of urea or 3.32 mg/dl BUN and the detection limit is 0.0383 g/l (3.83 mg/dl) of urea or 1.79 mg/dl BUN.

c) Linearity: reaction is linear up to 3 g/l (300 mg/dl) as urea and up to 140 mg/dl BUN. For higher values dilute original sample 1:2 with distilled water and repeat assay. Correct calculations multiplying the result by the dilution factor used.

d) Correlation: urea levels of 158 specimens were determined using the Wiener lab's **Urea UV cinética AA** kit and a commercial kit based on same principle. The correlation coefficient was: $r = 0.9995$, slope $b = 1.0093$ and intercept $a = -0.0985$.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use. For calibration, it must be used Wiener lab's **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

- 10 $\times$ 20 ml (Cat. N° 1810322).

- 4 $\times$ 50 ml (Cat. N° 1810323).

REFERENCES

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New

York, NY 1969.

- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972..
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Faulkner, W.R.; King, J.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz NW (Ed) W.B. Saunders Co. Philadelphia Chap 12:718, 1970.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.

SIMBOLOS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices



Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community



Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device



Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests



Fecha de caducidad // Data de validade // Use by



Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)



No congelar // Não congelar // Do not freeze



Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks



Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution



Contenido // Conteúdo // Contents



Número de lote // Número de lote // Batch code



Elaborado por: // Elaborado por: // Manufactured by:



Nocivo // Nocivo // Harmful



Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic



Irritante // Irritante // Irritant



Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use



Calibrador // Calibrador // Calibrator



Control // Controle // Control



Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control



Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control



Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number

IVD



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.
Cert. N°: 1864/97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina