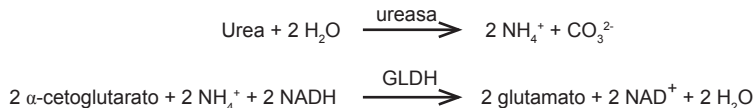


### PRINCIPIO

La hidrólisis de la urea presente en la muestra es catalizada por la ureasa obteniéndose iones amonio y carbonato. Los iones amonio formados reaccionan con el  $\alpha$ -cetoglutarato por acción de la glutamato deshidrogenasa, oxidando el NADH a NAD<sup>+</sup>.

La concentración de urea presente en la muestra es proporcional a la disminución de la concentración de NADH en la reacción.



### UTILIDAD DIAGNÓSTICA

La urea es el producto final del metabolismo de las proteínas. Es producida en el hígado y eliminada de la sangre en los riñones; su determinación, junto con la de la creatinina, permite evaluar el funcionamiento renal.

Habitualmente la elevación de los niveles de urea en sangre reflejan una cierta alteración de la función excretora del riñón, aun cuando también la función del hígado o la propia dieta pueden influir en ella. La insuficiencia cardíaca, la deshidratación o las hemorragias, al reducirse la cantidad de orina, pueden elevar los niveles de urea en sangre.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio

### REACTIVOS

**Kit 12 x 16 mL. (Ref.99 13 05).** Contiene:

- |                                       |               |
|---------------------------------------|---------------|
| A. 12 viales de Enzimas liofilizadas. | Ref. 99 16 00 |
| B. 2 x 100 mL Disolución tampón.      | Ref. 99 27 11 |
| C. 1 x 5 mL. Estándar.                | Ref. 99 02 41 |

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Reconstruir un vial de Enzimas liofilizadas A con el volumen de disolución tampón B que se indica en la etiqueta. Agitar suavemente hasta la disolución total. El estándar está listo para su uso.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Las concentraciones en la disolución reactiva son:

Tampón Tris-HCl pH 7,8	100 mM
$\alpha$ -cetoglutarato sódico	6 mM
ADP	2 mM
NADH	0,20 mM
EDTA	4 mM
Ureasa	$\geq 4.000$ U/L
GLDH	$\geq 9.000$ U/L

Conservantes y estabilizantes

Estándar: Disolución acuosa de Urea equivalente a 40 mg/dL. (6,6 mmol/L).

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit almacenados a 2-8°C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstruida la disolución reactiva es estable 6 semanas a 2-8°C y 10 días a temperatura ambiente ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ).

### Indicaciones de alteración de los reactivos:

Presencia de partículas o turbidez. Blanco del reactivo de trabajo < 1,00.

### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Material común de laboratorio.  
Espectrofotómetro, analizador automático o fotómetro termostatzado a 37°C. Cubeta de 1 cm de paso de luz.

### MUESTRA

Suero, plasma u orina. La urea en suero es estable durante 1 día a temperatura ambiente ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ), 4-5 días a 2-8°C y 6 meses congelado a (-20°C). En orina es estable 4-5 días a (2-8°C), siempre que se mantenga a un pH inferior a 4,0. Para realizar el ensayo con una muestra de orina, deberá diluirse previamente 1/100 con agua desionizada y procesarla como en el caso de un suero. Multiplicar por 100 el resultado.

### PRECAUCIONES

Los reactivos contienen azida sódica al 0,09%, manipular con precaución. Las indicaciones de seguridad se encuentran en la etiqueta de los productos. Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del reactivo. La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

### CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable la inclusión de sueros control, Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85), en cada proceso de medida para verificar los resultados. Se aconseja que cada laboratorio establezca su propio programa de control de calidad y los procedimientos de corrección de las desviaciones en las medidas.

### PROCEDIMIENTO

Incubar el reactivo a 37°C, durante 2-3 min.

Técnica	ST mL	PR mL
Muestra	--	0,01
Estándar	0,01	--
Reactivo de trabajo	1,00	1,00

Mezclar bien y traspasar a la cubeta de lectura. Leer la absorbancia (Abs1) a los 30s y volver a leer (Abs2) al cabo de 60s.

### Lectura

Longitud de onda: 340 nm  
Blanco: agua  
Cubeta: 1 cm de paso de luz

### CÁLCULOS

Determinar la  $\Delta\text{Abs}$  para cada muestra y para el estándar:

$\Delta\text{Abs} = \text{Abs1} - \text{Abs2}$

$$\frac{\Delta\text{Abs PR}}{\Delta\text{Abs ST}} \times 40 = \text{mg Urea / dL}$$

Donde:

$\Delta\text{Abs PR}$ : variación de la absorbancia de la Muestra  
 $\Delta\text{Abs ST}$ : variación de la absorbancia del Estándar

### Unidades S.I.

(mg/dL Urea) x 0,1665 = mmol/L Urea

### VALORES DE REFERENCIA

Suero: 10 - 50 mg/dL Urea; 1,7 - 8,3 mmol/L Urea  
Orina: 20 - 35 g Urea/24 h.; 333 - 583 mmol Urea /24 h.  
Estos valores son a título orientativo. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### Expresión de los resultados como BUN (Nitrógeno ureico en sangre)

mg/dL Urea x 0,467 = mg/dL BUN

### PRESTACIONES. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO.

Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Sensibilidad, como límite de detección. 2,0 mg/dL

Linealidad: Hasta 300 mg/dL.

Exactitud, como % de recuperación: 98,6%

Precisión en la serie, como CV%: 1,46%

Precisión entre series, como CV%: 1,65%

Veracidad. Los resultados obtenidos con el reactivo no presentan diferencias significativas al compararlo con el reactivo considerado de referencia.

Los datos detallados del estudio de las prestaciones del reactivo están disponibles bajo demanda.

### INTERFERENCIAS

No pueden emplearse plasmas obtenidos con heparinato amónico o sueros conservados con fluoruros ya que interfieren en el ensayo. Las muestras séricas deben estar exentas de hemólisis o turbidez. Se recomienda el uso de material desechable para evitar contaminaciones indeseables.

### AUTOANALIZADORES

Adaptaciones a distintos analizadores automáticos, disponibles bajo demanda.

### BIBLIOGRAFÍA

Christian, G.D., Knobloch, E., Purdy, W.C. (1965) Clin. Chem, 11, 700-707.  
Gutman, I., Bergmeyer, H. U.; (1974). Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H. U. Bergmeyer, Verlag Chemie, Academic Press. 2ª edición, 4, 1794-1798.  
Sampson, E.J., Baird, M.A., Burtis, C.A., Smith, E.M., Witte, D. L. y Bayse, D. D., (1980) Clin. Chem., 26, 816-826.

# UREA U.V.

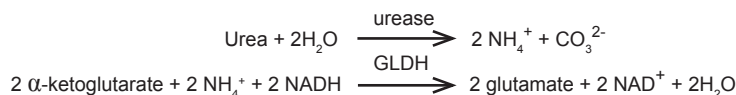
## UREASE – GLDH METHOD

For "in vitro" determination of urea in serum, plasma or urine

### PRINCIPLE

The hydrolysis of the urea present in the sample is catalyzed by urease producing ammonium and carbonate ions. Ammonium ions react with  $\alpha$ -ketoglutarate by the action of glutamate dehydrogenase, oxidizing the NADH to NAD<sup>+</sup>

The urea concentration present in the sample is proportional to the decrease in the concentration of NADH in the reaction.



### DIAGNOSTIC USE

Urea is the end product of protein metabolism; it is produced in the liver and eliminated from the blood in the kidneys. The serum level of urea is used in conjunction with creatinine, for the evaluation of renal function.

Usually the elevated levels of blood urea reflect some alteration of the excretory function of the kidney. This increase may also be due to poor liver function, cardiac failure or diet itself. Dehydration and bleeding can raise levels of blood urea.

Single test result could not be used to make a clinical diagnosis. It should integrate clinical and laboratory data.

### REAGENTS

Kit 12 x 16 mL. (Ref. 99 13 05). Contents:

A. 12 vials of Freeze-dried enzymes	Ref. 99 16 00
B. 2 x 100 mL Buffer solution	Ref. 99 27 11
C. 1 x 5 mL Standard	Ref. 99 02 41

### WORKING REAGENT PREPARATION

Dissolve the contents of the enzymes vial A with the volume of buffer B stated on the label. Mix gently.

Standard is ready-to-use.

### WORKING REAGENT COMPOSITION

The concentrations in the reagent solution are:

Tris-HCl buffer pH 7.8	100 mM
Sodium $\alpha$ -ketoglutarate	6 mM
ADP	2 mM
NADH	0.20 mM
EDTA	4 mM
Urease	$\geq 4,000$ U/L
GLDH	$\geq 9,000$ U/L

Stabilizers and preservatives

Standard: Aqueous solution of Urea equivalent to 40 mg/dL. (6.6 mmol/L).

### STORAGE AND STABILITY

The components of the kit, stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label. The rehydrated reagent is stable up to 6 weeks at 2-8°C and 10 days at room temperature ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ).

### Signs of reagent deterioration:

Presence of particles or turbidity. Working reagent blank < 1.00

### ADDITIONAL EQUIPMENT

General laboratory equipment.

Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C. Cuvette: 1cm light-path

### SAMPLE

Serum, plasma or urine. Urea will remain stable in serum for at least 1 day at room temperature ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ), 4-5 days at 2-8°C and 6 months when frozen ( $-20^\circ\text{C}$ ). In urine, urea will remain stable, 4-5 days when kept at 2-8°C, provided that the pH value be lower than 4.

If a urine sample is to be assayed, it should be previously diluted 1/100 with deionized water. Multiply the final result by 100.

### CAUTION

The reagents contain Sodium azide at 0.09%. Handle with care.

The safety statements are on the label. It is advisable to look at the MSDS before using the reagent.

The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to include control sera, Seriscann Normal (Normal Control Serum, Ref. 99 41 48) and Seriscann Abnormal (Abnormal Control Serum, Ref. 99 46 85), in each test series for assuring the obtained values.

### AUTOANALYZERS

Adaptations to different autoanalyzers are available on request.

### PROCEDURE

Let stand the reagents for 2-3 min. at 37°C.

Technique	ST mL	SA mL
Sample	--	0.01
Standard	0.01	--
Working reagent	1.00	1.00

Mix well and transfer to the measuring cuvette. Read the absorbance at 30s (Abs1) and after 1 min, read again (Abs2).

### Reading

Wavelength: 340 nm

Blank: Deionized water

Cuvette: 1 cm light-path

### CALCULATIONS

Determine  $\Delta\text{Abs}$  for each sample and the standard:

$$\Delta\text{Abs} = \text{Abs1} - \text{Abs2.}$$

$$\frac{\Delta\text{Abs SA}}{\Delta\text{Abs ST}} \times 40 = \text{mg urea / dL}$$

Where:

$\Delta\text{Abs SA}$ : Absorbance increase of sample

$\Delta\text{Abs ST}$ : Absorbance increase of standard

### S.I. Units

(mg/dL Urea) x 0.1665 = mmol/L Urea

### REFERENCES VALUES

Serum: 10 - 50 mg/dl Urea; 1.7 - 8.3 mmol/L Urea

Urine: 20 - 35 g Urea/24 h.; 333 - 583 mmol Urea /24 h

Each particular laboratory should establish its own normal range, obtained from samples of a representative population, using its own instrumentation, blood collection methods and assaying procedures.

### Results as BUN (Blood Urea Nitrogen)

Mg/dL Urea x 0.467 = mg/dL BUN

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance of the reagent depends on the reagent itself and also depends on method and analyzer used. The results indicated are obtained using a manual method.

Sensitivity, as detection limit: 2.0 mg/dL

Linearity: Up to 300 mg/dL of Urea.

Accuracy: 98.6 %.

Repetitivity as Variation Coefficient: 1.46%

Reproducibility, as Variation Coefficient: 1.65%

Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagent.

Details of the performance studies are available on request

### INTERFERENCES

Fluoride as well as ammonium heparinate inhibit the reaction. Serum samples should be free from hemolysis and turbidity.

The use of disposable labware is recommended to prevent unwanted contamination.

### REFERENCES

Christian, G.D., Knobloch, E., Purdy, W.C. (1965) Clin. Chem, 11, 700-707.

Gutman, I., Bergmeyer, H. U.; (1974). Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H. U. Bergmeyer, Verlag Chemie, Academic Press. 2ª edición, 4, 1794-1798.

Sampson, E.J., Baird, M.A., Burtis, C.A., Smith, E.M., Witte, D. L. y Bayse, D. D., (1980) Clin. Chem., 26, 816-826

---

---

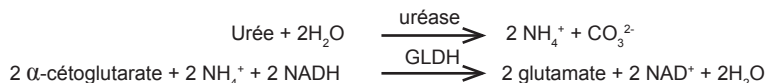
# URÉE UV

## MÉTHODE URÉASE-GLDH

Pour la détermination in vitro de l'urée dans le sérum, le plasma ou l'urine

### PRINCIPE

L'hydrolyse de l'urée présente dans l'échantillon est catalysée par l'uréase en produisant des ions ammonium et carbonate. Les ions ammonium formés réagissent avec le  $\alpha$ -cétoglutarate par l'action de la glutamate déshydrogénase, en oxydant le NADH en NAD<sup>+</sup>. La concentration d'urée présente dans l'échantillon est proportionnelle à la diminution de la concentration du NADH dans la réaction.



### UTILITÉ DE DIAGNOSTIC

L'urée, le produit du métabolisme des protéines, est synthétisée dans le foie et excrétée dans les reins. Le niveau de l'urée sérique est utilisé en conjonction avec la créatinine, pour l'évaluation de la fonction rénale.

Habituellement, des niveaux élevés d'urée dans le sang reflètent une certaine altération de la fonction excrétrice du rein. Cette augmentation peut aussi être due à la fonction hépatique ou au régime diététique lui-même. La déshydratation, les hémorragies ou l'insuffisance cardiaque peuvent également élever le niveau d'urée sanguine en cas de réduction de la quantité d'urine.

Un test de laboratoire unique ne peut pas établir un diagnostic. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de toutes les données cliniques et de laboratoire obtenus.

### RÉACTIFS

Kit 12 x 16 mL. (Réf. 99 13 05). Contenu:

- A. 12 fioles d'enzymes lyophilisées Réf. 99 16 00
- B. 2 x 100 mL Solution tampon Réf. 99 27 11
- C. 1 x 5 mL Étalon Réf. 99 02 41

### RÉACTIF DE TRAVAIL

Reconstituer le contenu d'une fiole d'enzymes lyophilisées A avec le volume de solution tampon B indiqué sur l'étiquette. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète.

Étalon: est prêt à l'emploi.

### COMPOSITION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Les concentrations dans la solution réactive sont les suivantes:

Tampon Tris-HCl pH 7,8	100 mM
$\alpha$ -cétoglutarate de sodium	6 mM
ADP	2 mM
NADH	0,20 mM
EDTA	4 mM
Uréase	≥ 4000 U/L
GLDH	≥ 9000 U/L
Conservateurs et stabilisants	

Étalon: Dissolution aqueuse, équivalent à 40 mg Urée / dL (6,6 mmol/l).

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservés entre 2-8°C, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après reconstitution, la solution réactive est stable pendant 6 semaines entre 2-8 °C et 10 jours à température ambiante (≤ 25 °C).

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Matériel courant de laboratoire.  
Spectrophotomètre, analyseur automatique ou photomètre thermostaté à 37°C.  
Cuvette 1 cm trajet optique

### ÉCHANTILLON

Sérum, plasma ou urine. L'urée est stable dans le sérum pendant 1 jour à température ambiante (≤ 25°C), 4 à 5 jours entre 2-8°C et 6 mois congelée à -20°C. Dans l'urine, elle est stable 4 à 5 jours entre 2-8°C, à condition qu'elle soit maintenue à un pH inférieur à 4,0. Pour effectuer l'essai avec un échantillon d'urine, diluer préalablement au 1/100 avec de l'eau déionisée et procéder comme dans le cas d'un sérum. Multiplier le résultat par 100.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium à 0,09% comme conservateur. Manipuler avec précaution. Les indications de sécurité sont sur l'étiquette des produits. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur. On conseille de consulter la fiche des données de sécurité avant de manipuler le réactif.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Nous recommandons l'inclusion de sérums de contrôle Seriscann Normale (Réf. 99 41 48) et Seriscann Anormale (Ref 99 46 85) dans chaque processus de mesure pour vérifier les résultats.

Nous suggérons que chaque laboratoire doit établir son propre programme et les procédures de correction des écarts dans les mesures de contrôle de qualité.

### TECHNIQUE

Incuber le réactif à 37 °C pendant 2 à 3 minutes.

Technique	ÉTALON mL	ESSAI mL
Échantillon	--	0,01
Étalon	0,01	--
Réactif de travail	1,00	1,00

Bien mélanger et transférer à la cuvette de lecture. Lire l'extinction (Abs1) au bout de 30 secondes puis effectuer une nouvelle lecture (Abs2) au bout de 60 secondes.

### Lecture

Longueur d'onde: 340 nm  
Blanc: eau  
Cuvette: 1 cm de trajet optique

### CALCULS

Calculer  $\Delta$ Abs pour chaque échantillon et pour l'étalon  
 $\Delta$ Abs = Abs1 - Abs2

$$\frac{\Delta\text{Abs ESSAI}}{\Delta\text{Abs ÉTALON}} \times 40 = \text{mg d'urée/dL}$$

Où:

$\Delta$ Abs ESSAI: variation de l'absorption de l'échantillon.

$\Delta$ Abs ÉTALON: variation de l'absorption de l'étalon.

### Unités SI

(mg/dL) x 0,1665 = mmol/L

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Sérum: 10-50 mg / dL urée; 1,7 à 8,3 mmol / L Urée

Urine: 20-35 g Urea/24 h. 333-583 urée mmol / 24 h.

Ces valeurs sont à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

### Expression des résultats comme BUN (Azote uréique du sang)

mg / dL urée x 0,467 = mg / dL BUN

### PERFORMANCE. CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Les résultats suivants ont été obtenus avec une technique manuelle.

Sensibilité comme limite de détection: 2,0 mg/dL

Linéarité: jusqu'à 300 mg/dL

Exactitude: le pourcentage de récupération est de 98,6 %

Coefficient de variation dans la série: 1,46 %

Coefficient de variation entre les séries: 1,65 %

Justesse. Les résultats obtenus avec le réactif ne sont pas significativement différents par rapport au réactif de référence considéré.

L'étude détaillée de la performance du réactif est disponible sur demande.

### INTERFÉRENCES

Plasmas obtenus avec de l'héparine d'ammonium, ainsi que les échantillons de sérum avec le fluorure comme agent de conservation, interfèrent avec le test. Les échantillons de sérum doivent être exempts d'hémolyse ou de turbidité. L'utilisation de matériel à usage unique est recommandée pour prévenir une contamination non désirée.

### ANALYSEURS AUTOMATIQUES

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

### BIBLIOGRAPHIE

Christian, G.D., Knobloch, E., Purdy, W.C. (1965) Clin. Chem, 11, 700-707.  
Gutman, I., Bergmeyer, H. U.; (1974). Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H. U. Bergmeyer, Verlag Chemie, Academic Press. 2e édition, 4, 1794-1798.  
Sampson, E.J., Baird, M.A., Burtis, C.A., Smith, E.M., Witte, D. L. et Bayse, D. D., (1980) Clin. Chem., 26, 816-826