



© Marca Registrada
Reactivos Líquidos – Listos para usar

BUN/UREA

Reactivos para la determinación *in vitro* cuantitativa de BUN en suero humano mediante ensayo fotométrico.

• PRESENTACIONES DISPONIBLES:

1.- R1: 200 mL R2: 40 mL

• INFORMACIÓN GENERAL

Método: Cinético.

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura de reacción: 37°C.

Tipo de muestra: Suero

Linealidad: Hasta 80.0 mg/dL

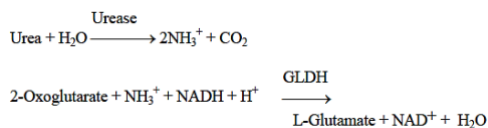
Sensibilidad: El límite inferior de detección es de 0 mg/dL.

Procedimiento de la prueba disponible tanto manual como automatizada.

• PRINCIPIO DEL ENSAYO

La urea es el principal producto de desecho del catabolismo de proteínas. Es sintetizada en el hígado a partir de amonio el cual es producido como un resultado de deaminación de aminoácidos. La importancia clínica de la determinación del BUN es su valor como indicador del funcionamiento hepático y renal. Valores bajos de nitrógeno ureico (BUN) son vistos en nefritis, embarazo y otros (1). Valores de BUN por encima de los valores de referencia se asocian a nefritis crónicas, obstrucción intestinal o urinario, enfermedad de Addison, peritonitis, entre otros.

La urea es hidrolizada por la ureasa descomponiéndola en amoniaco y dióxido de carbono. El amoniaco por acción de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) se convierte en glutamato en presencia de NADH y cetoglutarato. (1,2) La reacción se mide cinéticamente a 340 nm a través de la disminución de la absorbancia resultante de la oxidación del NADH a NAD⁺, proporcional a la concentración de urea presente en la muestra.



• PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Instrumento dependiente: Por favor solicitar aplicaciones disponibles para los equipos más comúnmente encontrados en el mercado.

• COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

(Concentraciones finales de los componentes):

Ingredientes de los reactivos (concentración utilizada):

TRIS Buffer, pH 7.8	100 mmol/L
2- Oxoglutarate	5 mmol/L
ADP	0.6 mmol/L
Urease	>20,000 U/L
GLDH	>1,500 U/L
NADH	0.25 mmol/L

Stabilizers, Preservatives

• PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

La solución de trabajo debe prepararse mezclando 5 partes de R1 + 1 parte de R2. *Ejemplo:* 25 mL R1+ 5 mL R2

• ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Cerrar inmediatamente después de su uso.

Estabilidad: Mantener protegido de la luz en Temperatura de 2 – 8 °C hasta la fecha de vencimiento. El reactivo debe ser descartado si se observa turbidez, presencia de precipitado o cambio de color (en condiciones normales el reactivo debe ser transparente).

El manejo incompetente de los reactivos no es responsabilidad de Biolatin C.A. en ninguna situación.

• ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

La muestra requerida para el ensayo debe ser suero no hemolizado.

Estabilidad: las concentraciones de BUN son estables en la muestra por 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C) y por varios días a temperaturas de 2-8 °C o por meses a -20°C.

• SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se detectó interferencia con los siguientes componentes: Fluoruro y amonio causan interferencias durante la determinación del ensayo de Urea/BUN. Ver referencia Young (4) para consultar otras sustancias y drogas interferentes.

• PROCEDIMIENTO DE MONTAJE MANUAL

	Calibrador	Control	Muestra
Reactivo de trabajo: R1+R2 (mL)	1,0	1,0	1,0
Incubar por 5 minutos a 37° C			
Calibrador (µL)	10	--	--
Control (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10
Procedimiento: Incubar por 30 segundos a 37°C y leer a 340 nm la absorbancia (A1) del calibrador, control y de las muestras. Incubar 60 segundos a partir de (A1) y realizar una segunda lectura (A2). Tiempo total de la prueba: 6 minutos 30 segundos.			

• CÁLCULOS DE RESULTADOS

$$[\text{mg/dL BUN}] = \frac{\Delta \text{ Absorbancia Muestra}}{\Delta \text{ Absorbancia Standard}} \times [\text{Concentración del Standard}]$$

$$\Delta \text{ Absorbancia} = A2 - A1$$

$$\text{Urea mg/dL} = \text{BUN mg/dL} \times 2.14$$



© Marca Registrada
Reactivos Líquidos – Listos para usar

Nota: Las muestras con concentraciones de BUN > 80 mg/dL deben ser diluidas con agua destilada re-procesadas

• RANGO DE REFERENCIA**

BUN: 8 – 23 mg/dL

Urea: 17 – 49 mg/dL

** Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

• CARACTERÍSTICAS Y DESEMPEÑO

SENSIBILIDAD

EXACTITUD:

1. Linealidad: 0 – 80 mg/dL
2. Comparación: Estudios comparativos fueron realizados utilizando distintas metodologías basadas en el mismo principio obteniendo un coeficiente de correlación de 0.994 con ecuación de regresión de $y = 0.962x - 0.721$
3. Precisión intra ensayo:

<u>Mean (g/dL)</u>	<u>Within Run (S.D)</u>	<u>C.V. %</u>
12.9	0.33	2.62
51.8	0.74	1.43
<u>Mean (g/dL)</u>	<u>Run to Run (S.D)</u>	<u>C.V. %</u>
12.4	0.15	1.20
44.6	0.75	1.67

• CONTROL DE CALIDAD

Todos los sueros controles pueden ser ensayados usando esta técnica.

• CALIBRACIÓN

Este requiere un calibrador de buena calidad y alta concentración, el cual se vende por separado.

• AUTOMATIZACIÓN

Aplicaciones de los instrumentos más comúnmente encontrados en el mercado están disponibles a solicitud del interesado: info@biolatin.com.ve

• MANEJO DE LOS DESECHOS

Favor remitirse a los procedimientos locales para tal fin.

• PRECAUCIONES Y ALERTAS

1. Cada unidad de donación usada para la preparación de los controles y calibradores fue encontrado negativo para la presencia de anticuerpos de HIV, antígenos de superficie de la Hepatitis B, anticuerpos de Hepatitis C, usando un método aprobado por la *Food and Drug Administration* de EEUU.

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*.

2. Prevenir cualquier contacto con los ojos y piel, de producirse lave con agua abundantemente, si algún problema de irritación persiste, consultar con el médico.

• REFERENCIAS

1. Searcy, R.L.: Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York (1969).
2. Fossati, P., Principle, L.: Clin. Chem. 28:2077 (1982).
3. McGowan, M.W, et al.: Clin. Chem. 29:538 (1983).
4. Wybenga, D.R. And Inkpen, J.A.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper and Row, Hagerstown, MD 1460 (1974).
5. Young, D.S. Pestaner, L.C. and Gibberman, V.: Clin. Chem. 21:11 (1975).
6. Sisson, J.A.: Handbook of Clinical Pathology, J.B. Lippincott Co., (1976).
7. Tiffany, T. O., et. al. Clin. Chem., 20:476 (1974).



Parte de este reactivo fue elaborado en la Comunidad Europea y USA. El ensamblado y desarrollo del producto es realizado por Corpodiagnostica, C. A., Calle 9, zona Industrial de La Urbina. Edificio Lan Bar. Piso 3 Oficina 8, Caracas-Venezuela Tel.: +58 212 5168488 www.biolatin.com.ve info@biolatin.com.ve



2-8 °C

Rev. 30-06-21 V2 NAS