



BUN/UREA

La urea se hidroliza a iones de amonio en una reacción catalizada por la enzima ureasa.



Los iones de amonio se miden por procedimientos potenciométricos mediante un electrodo selector de iones. En el cálculo de los resultados de la urea, la concentración está relacionada con el potencial por medio de la ecuación de Nernst.

Consulte más adelante la información sobre los factores que afectan a los resultados. Ciertas sustancias, como los fármacos, pueden afectar a los niveles *in vivo* de la sustancia de análisis.¹

Si los resultados no parecen coincidir con la evaluación clínica, deberá analizarse de nuevo la muestra del paciente utilizando otro cartucho.

Uso previsto

El análisis del nitrógeno úrico sanguíneo (BUN/urea), como parte del Sistema i-STAT, está pensado para utilizarse en la cuantificación *in vitro* de BUN/urea en la sangre entera arterial, venosa o capilar.

Contenido

Cada cartucho i-STAT contiene un electrodo de referencia (cuando se incluyen sensores potenciométricos en la configuración del cartucho), sensores para la medición de sustancias específicas de análisis, y una solución de calibrado acuosa amortiguada que contiene concentraciones conocidas de sustancias de análisis y conservantes. Para los cartuchos que contienen un sensor para la medición de nitrógeno úrico, se indica a continuación una lista de los ingredientes reactivos:

Ingrediente Reactivo	Origen Biológico
Urea	N/A
Ureasa	<i>Canavalia ensiformis</i>

Trazabilidad metrológica

El análisis de nitrógeno úrico sanguíneo (BUN)/urea del Sistema i-STAT mide la concentración de cantidad de sustancia del nitrógeno úrico sanguíneo (BUN)/urea en la fracción plasmática de la sangre entera arterial, venosa o capilar (dimensión: mmol L⁻¹) para su uso en diagnóstico *in vitro*. Los valores de BUN/urea asignados a los controles y materiales de verificación del calibrado de i-STAT se pueden encontrar en el documento de referencia SRM909 del U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Los controles y materiales de verificación del calibrado del Sistema i-STAT sólo están validados para su uso con el Sistema i-STAT, y los valores asignados pueden no ser conmutables con otros métodos. Puede solicitar más información sobre la trazabilidad metrológica a Abbott Point of Care Inc..

Valores previstos

Análisis/Abreviatura	Unidades*	Rango de informe	Rango de referencia ²
Nitrógeno úrico (BUN)/Urea	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Urea	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Urea	mg/dL	6 - 300	17 - 56
Urea	g/L	0.06 - 3.00	0.17 - 0.56

*Se puede configurar el Sistema i-STAT con las unidades de preferencia.

Para convertir un resultado de BUN en mg/dL a un resultado de urea en mmol/L, multiplique el resultado de BUN por 0,357. Para convertir un resultado de urea en mmol/L a mg/dL, multiplique el resultado en mmol/L por 6. Para convertir un resultado de urea en mg/dL a g/L, divida el resultado en mg/dL por 100.

Los rangos de referencia de i-STAT para sangre entera indicados en la tabla son similares a los rangos de referencia obtenidos de las mediciones de suero o plasma realizadas con los métodos de laboratorio habituales.

El rango de referencia programado en el analizador y mostrado anteriormente está pensado para servir como guía para la interpretación de los resultados. Como los rangos de referencia pueden variar en función de factores demográficos como la edad, el sexo y la herencia, se recomienda determinar los rangos de referencia de la población que se está analizando.

Importancia clínica

Un nivel anormalmente alto de nitrógeno úrico (BUN/Urea) en la sangre es un síntoma de afección o insuficiencia renal. Entre algunas otras causas del aumento de los valores de nitrógeno úrico se incluyen la azoemia prerrenal (por ejemplo, shock), la azoemia posrenal, la hemorragia gastrointestinal y una dieta alta en proteínas. Entre algunas de las causas de la reducción de los valores de nitrógeno úrico se incluyen el embarazo, una insuficiencia hepática grave, hiperhidratación y malnutrición.

Características de rendimiento

Los datos del rendimiento habitual resumidos a continuación han sido recopilados en instalaciones sanitarias por profesionales médicos con la debida formación en la utilización del Sistema i-STAT y los métodos comparativos.

Los datos de precisión se han recopilado en varias ubicaciones: los duplicados de cada líquido de control se analizan por la mañana y por la tarde durante cinco días para un total de 20 repeticiones. Las estadísticas promediadas se presentan a continuación.

Los datos de comparación metodológica se obtuvieron utilizando la directriz EP9-A CLSI³. Las muestras de sangre venosa se recogieron en tubos Vacutainer® de heparina litio y se analizaron por duplicado con el Sistema i-STAT. Se centrifugó una parte del espécimen y el plasma separado se analizó por duplicado con métodos comparativos en un plazo de 20 minutos desde la recogida.

El análisis de la regresión Deming⁴ se realizó en la primera repetición de cada muestra. En la tabla de comparación de métodos, n es el número de especímenes en el conjunto de datos, Sxx y Syy se refieren a los cálculos de imprecisión basados en los duplicados del método comparativo y en los métodos i-STAT, respectivamente, Sy.x es el error de cálculo estándar y r es el coeficiente de correlación.*

Las comparaciones metodológicas variarán de una ubicación a otra en función de las diferencias en el manejo de las muestras, calibrado del método comparativo y otras variables específicas de cada ubicación.

Los estudios de interferencias se basaron en la directriz EP7 CLSI⁵.

*El aviso habitual relacionado con la utilización del análisis de regresión se resume aquí para que sirva de recordatorio: Para cualquier analito, "si los datos se recogen dentro de unos límites reducidos, el cálculo de los parámetros de regresión es relativamente impreciso y puede estar sesgado. Por tanto, las predicciones realizadas basándose en dichos cálculos pueden no ser válidas".³ Puede utilizarse el coeficiente de correlación, r, como guía para evaluar la idoneidad de los límites del método comparativo para solucionar este problema. Como guía, puede considerarse adecuado el rango de datos si $r > 0,975$.

Datos de precisión (mg/dL)

Control acuoso	Media	SD	%CV
Nivel 1	52,8	0,76	1,4
Nivel 3	5,5	0,45	8,2

Comparación de los métodos (mg/dL)

	Beckman Coulter LX20	Dade Dimension RxL-Xpand	Beckman Coulter CX9
n	39	32	26
Sxx	0,36	0,48	0,39
Syy	0,67	0,34	0,60
Pendiente	1,03	1,05	1,00
Intcpt	1,39	-0,28	-0,38
Sy.x	0,99	0,31	0,85
Xmín	5	5	7
Xmáx	70	38	66
r	0,997	0,998	0,997

Comparación de cartuchos

Las características de rendimiento de los sensores son equivalentes en todas las configuraciones del cartucho. El análisis de las diferencias del sistema se realizó en 40 muestras de pacientes utilizando los cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC8+. En el rango 25-60 mg/dL, la diferencia media fue -1,13. En el rango 60-140 mg/dL, la diferencia media fue -0,77.

Factores que afectan a los resultados*

Los iones de amonio endógenos no afectarán a los resultados.

Interferente**Efecto**

Tiocianato

El tiocianato puede causar falsos resultados de disminución de BUN/urea en el Sistema i-STAT. Estudios preliminares indicaron que 140 mg/dL (24 mmol/L) de tiocianato redujeron los resultados de BUN/urea de 11,8 a 9,3 mg/dL (4,2 a 3,3 mmol/L), aproximadamente el 21%. El tiocianato es un producto causante de la degradación del tratamiento de nitroprusiato, así como un producto de tratamiento de tiosulfato para el envenenamiento por cianuro.

*Es posible que se encuentren otras sustancias que interfieran. Estos resultados son representativos y sus resultados pueden ser ligeramente diferentes debido a las variaciones que se produzcan entre uno y otro análisis. El grado de interferencia en otras concentraciones que no sean las indicadas puede no ser predecible.

Referencias

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1986.

i-STAT es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories, East Windsor (NJ, EE.UU.). Vacutainer es una marca comercial registrada de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes (NJ, EE.UU.). LX20 y CX9 son marcas comercial registradas de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton (CA, EE.UU.). Dimension RxL-Xpand es una marca comercial registrada de Dade Behring Inc., Deerfield (IL, EE.UU.).



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.