

Ureia UV VET

Urea UV VET / Urea UV VET
Ref. 90.011.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sergio Pizzo
CRF MG – 5310

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de ureia em amostras de soro e plasma. Uso em diagnóstico veterinário *in vitro*.

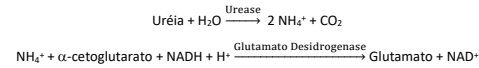
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- **Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 4 semanas, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C). A leitura de absorvância para o reagente inferior a 0,900, em espectrofotômetro zerado com água purificada em 340 nm, indica a sua deterioração.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático UV

A ureia da amostra é hidrolisada pela enzima urease com produção de gás carbônico e íons amônio. Estes são captados por uma segunda enzima, a glutamato desidrogenase, que em presença dos substratos NADH e α -cetoglutaratato produz NAD⁺ e glutamato. A taxa de diminuição da concentração de NADH no meio pode ser espectrofotometricamente determinada em 340 nm, sendo proporcional à concentração de ureia na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma (EDTA e heparina).

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

| | Temperatura | Período de Estabilidade |
|----------------|-------------|-------------------------|
| Soro e Plasma* | 4 a 8 °C | 7 dias |
| | -20 °C | 1 ano |

* Os anticoagulantes citrato, fluoreto e oxalato de sódio interferem na dosagem de ureia.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

Tampão TRIS ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; ácido acetoglutárico ≥ 2 mmol/L; ADPK ≥ 1 mmol/L; urease ≥ 5000 U/L; glutamato desidrogenase ≥ 1000 U/L; ativadores; detergentes; estabilizantes; conservantes.

R 2

Tampão carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH $\geq 0,5$ mmol/L; conservante.

STD

Tampão fosfato ≥ 2 mmol/L; conservante; ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL. Rastreável ao material de referência NIST 912a.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| Calibrador - Autocal Vet | 90.039.00 |
| Controle Normal – Quantinorm Vet | REF 90.040.00 |
| Controle Patológico – Quantialt Vet | 90.041.00 |

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pré-aquecer o reagente de trabalho durante 3 minutos a 37 °C.
2. Zerar o equipamento de leitura com água purificada em 340 nm.
3. Pipetar em tubos de ensaio:

| | STD | Amostra |
|----------------------|------------|------------|
| STD | 10 μ L | - |
| Amostra | - | 10 μ L |
| Reagente de Trabalho | 1,0 mL | 1,0 mL |

4. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termostaticadas a 37°C. Acionar o cronômetro.

5. Medir a absorvância em 340 nm aos 30 segundos (A1) e aos 120 segundos (A2), da amostra e do padrão.

B) CÁLCULOS

Ureia UV (mg/dL) = $\frac{A1 - A2}{A1 - A2} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$

Exemplo:

Concentração do Padrão = 70 mg/dL

| Leituras de Absorvância | | | |
|-------------------------|------------|--------|--------|
| Amostra A1 | Amostra A2 | STD A1 | STD A2 |
| 1,348 | 1,243 | 1,350 | 1,160 |

Ureia (mg/dL) = $\frac{(1,348 - 1,243)}{(1,350 - 1,160)} \times 70 = 38,7$ mg/dL

Utilizando o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{(A1 - A2) \text{ do STD}}$

Ureia (mg/dL) = (A1 - A2) da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{70}{1,350 - 1,160} = 368,4$

Ureia (mg/dL) = (1,348 - 1,243) x 368,4 = 38,7 mg/dL

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO

A ureia é sintetizada no fígado através da arginase e é o principal produto do catabolismo proteico. A ureia é eliminada através do filtrado glomerular, em concentração igual à do sangue. Quando há maior velocidade de fluxo há menor absorção de ureia e vice-versa. Em situações em que ocorre baixa filtração glomerular, observa-se maior retenção da ureia. Isso ocasiona um aumento da concentração sanguínea. A concentração de ureia é alterada por fatores extra-renais como ingestão proteica aumentada e jejum prolongado. Devido a essas interações, a ureia não é um bom marcador do funcionamento renal se analisada de forma individual. Para se analisar a função renal, esse parâmetro deve ser interpretado juntamente aos níveis de creatinina, proteína e densidade urinárias. A redução dos níveis de ureia pode ocorrer em decorrência da diminuição da produção, como em casos de Insuficiência hepática, na cirrose, no Shunt porto-sistêmico e em casos de redução da proteína dietética e hipoproteinemia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

| Intervalo Operacional |
|-----------------------|
| 10,17 a 378,83 mg/dL |

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

| Sensibilidade |
|-------------------------|
| Limite de Quantificação |
| 10,00 mg/dL |

| Especificidade Analítica | | | |
|--------------------------|-------------|-------------|---------------|
| Espécies | Hemoglobina | Bilirrubina | Triglicérides |
| Caninos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Felinos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Equinos | 500 mg/dL | 10 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Bovinos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

| Exatidão - Caninos | |
|--------------------------------|--------------------|
| Número de Amostras | 40 em duplicata |
| Euação de Regressão | y = 0,996x - 0,202 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9986 |

| Exatidão - Felinos | |
|--------------------------------|--------------------|
| Número de Amostras | 20 em duplicata |
| Euação de Regressão | y = 1,002x - 0,549 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9942 |

| Exatidão - Equinos | |
|--------------------------------|--------------------|
| Número de Amostras | 11 em duplicata |
| Euação de Regressão | y = 0,963x + 1,215 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9633 |

| Exatidão - Bovinos | |
|--------------------|-----------------|
| Número de Amostras | 10 em duplicata |

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Euação de Regressão | y = 1,065x - 0,5328 |
| Coefficiente de Correlação (R) | 0,9993 |

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas e 20 replicadas.

| Amostras (U/L) | Número de amostras | Precisão Intra-ensaio | | Amostras (U/L) | Número de amostras | Precisão Inter-ensaio | |
|----------------|--------------------|-----------------------|--------|----------------|--------------------|-----------------------|--------|
| | | SD (U/L) | CV (%) | | | SD (U/L) | CV (%) |
| 72,85 | 20 | 2,37 | 3,30 | 71,75 | 40 | 2,06 | 2,90 |
| 183,89 | 20 | 5,20 | 2,80 | 186,56 | 40 | 9,02 | 4,80 |

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

| Espécies | Intervalo de Referência |
|----------|-------------------------|
| Caninos | 10,0 – 28,0 mg/dL |
| Felinos | 20,0 – 30,0 mg/dL |
| Equinos | 10,0 – 45,0 mg/dL |
| Bovinos | 20,0 – 30,0 mg/dL |

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):

Ureia (mg/dL) x 0,167 = Ureia (mmol/L)

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos BioTécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da BioTécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica BioTécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine urea in serum and plasma samples. Veterinary diagnostic use only.

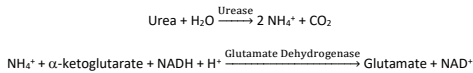
STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- **Work Reagent:** mix in the proportion of 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize gently. The work reagent is stable for 4 weeks, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C). An absorbance lower than 0,900 for the reagent, in a spectrophotometer set to zero with purified water at 340 nm, indicates its deterioration.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic UV

The urea from sample is hydrolyzed by the enzyme urease producing carbon dioxide and ammonium ions. The ammonium ions, in presence of the enzyme glutamate dehydrogenase and the substrates NADH and α -ketoglutarate, produces NAD⁺ and glutamate. The consumption rate of NADH in the assay can be measured spectrophotometrically measured at 340 nm, being proportional to the urea concentration.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: serum and plasma.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

| | Temperature | Stability Period |
|-------------------|-------------|------------------|
| Serum and Plasma* | 4 to 8 °C | 5 days |
| | -20 °C | 6 months |

*The anticoagulants citrate, fluoride and sodium oxalate interfere in the dosage of urea.

PRODUCT DESCRIPTION

| | | |
|------------|---|--|
| R 1 | TRIS buffe ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; α -ketoglutarate ≥ 2 mmol/L; ADPK ≥ 1 mmol/L; urease ≥ 5000 U/L; glutamate dehydrogenase ≥ 1000 U/L; activators; detergent; stabilizers; preservative. | |
| R 2 | Carbonate buffer ≥ 2 mmol/L; NADH $\geq 0,5$ mmol/L; preservatives. | |
| STD | Phosphate buffer ≥ 2 mmol/L; preservative; urea in a concentration equivalent to 70 mg/dL. Traceable to reference material NIST 912a. | |

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| Calibrator - Autocal Vet | 90.039.00 |
| Normal Control – Quantinorm Vet | REF 90.040.00 |
| Pathological Control – Quantialt Vet | 90.041.00 |

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Heat the work reagent at 37 °C for 3 minutes.
2. Zero the reading equipment with purified water at 340 nm.
3. Pipette in the test tubes:

| | STD | Sample |
|--------------|------------|-------------|
| STD | 10 μ L | - |
| Sample | - | 100 μ L |
| Work Reagent | 1,0 mL | 1,0 mL |

4. Homogenize and insert it immediately in the thermostatic cuvette at 37°C. Activate the chronometer.

5. Measure the absorbance at 340 nm at 30 seconds (A1) and at 120 seconds (A2) of sample and standard.

B) CALCULATIONS

Urea UV (mg/dL) = $\frac{\text{Sample's } (A1 - A2)}{\text{STD'} (A1 - A2)} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD'} (A1 - A2)}$

Urea UV (mg/dL) = Sample's (A1 - A2) x Calibration Factor

Automation: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotecnicaltda.ind.br

C) INTERPRETATION

Urea is synthesized in the liver through arginase and is the main product of protein catabolism. Urea is filtered through the glomerular filtration system in a concentration equal to that of blood. When there is a higher flow rate, there is less urea absorption and vice versa. In situations where there is low glomerular filtration, the highest concentration of urea is observed. This causes an increase in blood concentration. Urea concentration is altered by extrarenal factors such as increased and prolonged protein intake. Due to these interferences, urea is not a good marker of renal function on an individual basis. To analyze renal function, this parameter must be adjusted to urinary creatine, protein and density levels. The reduction in urea levels may occur as a result of reduced production, such as in cases of liver failure, in cirrhosis, without porto-sinus shunting, and in cases of reduced dietary protein and hypoproteinemia.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

| Operating range |
|-----------------------|
| 10.17 to 378.83 mg/dL |

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

| Sensitivity |
|-------------|
| 10,00 mg/dL |

| Quantification Limit |
|----------------------|
| 10.00 mg/dL |

| Analytical Specificity | | | |
|------------------------|------------|-----------|---------------|
| Species | Hemoglobin | Bilirubin | Triglycerides |
| Canines | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Felinos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Equinos | 500 mg/dL | 10 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Bovines | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

| Accuracy - Canines | |
|-----------------------------|---------------------|
| Number of Samples | 40 in duplicate |
| Regression Equation | y = 0.996x - 0.202 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9986 |
| Accuracy - Felinos | |
| Number of Samples | 20 in duplicate |
| Regression Equation | y = 1.002x - 0.549 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9942 |
| Accuracy - Equines | |
| Number of Samples | 11 in duplicate |
| Regression Equation | y = 0.963x + 1.215 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9633 |
| Accuracy - Bovines | |
| Number of Samples | 10 in duplicate |
| Regression Equation | y = 1.065x - 0.5328 |
| Correlation Coefficient (R) | 0.9993 |

Precision:

Determined with two runs in 20 replicates

| Samples (U/L) | Number of samples | Within-Run Precision | | Samples (U/L) | Number of samples | Total Precision | |
|---------------|-------------------|----------------------|--------|---------------|-------------------|-----------------|--------|
| | | SD (U/L) | CV (%) | | | SD (U/L) | CV (%) |
| 72.85 | 20 | 2.37 | 3.30 | 71.75 | 40 | 2.06 | 2.90 |
| 183.89 | 20 | 5.20 | 2.80 | 186.56 | 40 | 9.02 | 4.80 |

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

| Species | 37°C |
|---------|-----------------|
| Canine | 10.0 – 28.0 U/L |
| Feline | 20.0 – 30.0 U/L |
| Equine | 10.0 – 45.0 U/L |
| Bovine | 20.0 – 30.0 U/L |

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Urea (mg/dL) x 0,167 = Urea (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnicas products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnicas instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de urea en muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

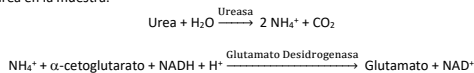
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 4 semanas, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C). Una lectura de absorbancia para el reactivo más bajo que 0,900, en espectrofotómetro con el cero ajustado con agua purificada en 340 nm, indica su deterioro.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático UV

La urea de la muestra es hidrolizada por la enzima ureasa con producción de gas carbónico e iones amonio. Estos son captados por una segunda enzima, la función renal, este parámetro debe ajustarse a los niveles de creatina, proteína y densidad urinaria. La reducción en los niveles de urea puede ocurrir como resultado de una producción reducida, como en casos de insuficiencia hepática, en cirrosis, sin derivación portosistémica y en casos de proteína dietética reducida e hipoproteinemia.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma (EDTA y de heparina).

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

| | Temperatura | Período de Estabilidad |
|-----------------|-------------|------------------------|
| Suero y Plasma* | 4 a 8 °C | 5 días |
| | -20 °C | 6 meses |

* Los anticoagulantes citrato, fluoruro y oxalato de sodio interfieren con la medición de urea.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón TRIS ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; α -cetoglutarato ≥ 2 mmol/L; ADPK ≥ 1 mmol/L; ureasa ≥ 5000 U/L; glutamato deshidrogenasa ≥ 1000 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes; conservantes.

R 2 Tampón carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH 0,5 mmol/L; conservante.

STD Tampón fosfato ≥ 2 mmol/L; conservante; urea en concentración equivalente a 70 mg/dL. Rastreable al material de referencia NIST 912a.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

| | |
|------------------------------------|-----------|
| Calibrador - Autocal Vet | 90.039.00 |
| Control Normal - Quantinorm Vet | 90.040.00 |
| Control Patológico - Quantialt Vet | 90.041.00 |

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas; reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Precalentar el reactivo de trabajo durante 3 minutos a 37 °C.
- Poner en cero el equipamiento de lectura con agua purificada a 340 nm.
- Pipetear en tubos de ensayo:

| | STD | Muestra |
|---------------------|------------|------------|
| STD | 10 μ L | - |
| Muestra | - | 10 μ L |
| Reactivo de Trabajo | 1,0 mL | 1,0 mL |

- Mezclar y inserir en las puerta-cubetas termostatazadas a 37 °C. Activar el cronómetro.
- Medir la absorbancia en 340 nm a los 30 segundos (A1) y a los 120 segundos (A2) de la muestra y del patrón.

B) CÁLCULOS

Urea UV (mg/dL) = $\frac{(A1 - A2) \text{ de la Muestra}}{(A1 - A2) \text{ del Standard}}$ x Concentración del Standard (mg/dL)

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Standard (mg/dL)}}{(A1 - A2) \text{ del Standard}}$

Urea UV (mg/dL) = (A1 - A2) de la Muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

La urea se sintetiza en el hígado a través de la arginasa y es el principal producto del catabolismo proteico. La urea se filtra a través del sistema de filtración glomerular en una concentración igual a la de la sangre. A mayor caudal, menor absorción de urea y viceversa. En situaciones donde hay baja filtración glomerular, se observa la mayor concentración de urea. Esto provoca un aumento de la concentración en sangre. La concentración de urea se ve alterada por factores extrarrenales como el aumento y la ingesta prolongada de proteínas. Debido a estas interferencias, la urea no es un buen marcador de la función renal de forma individual. Para analizar la función renal, este parámetro debe ajustarse a los niveles de creatina, proteína y densidad urinaria. La reducción en los niveles de urea puede ocurrir como resultado de una producción reducida, como en casos de insuficiencia hepática, en cirrosis, sin derivación portosistémica y en casos de proteína dietética reducida e hipoproteinemia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

| Intervalo Operacional |
|--------------------------|
| 10,17 a 378,83 mg/dL |
| Sensibilidad |
| Límite de Cuantificación |
| 10,00 mg/dL |

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

| Especificidad analítica | | | |
|-------------------------|-------------|------------|---------------|
| Especies | Hemoglobina | Bilirubina | Triglicéridos |
| Caninos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Felinos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Equinos | 500 mg/dL | 10 mg/dL | 2000 mg/dL |
| Bovinos | 500 mg/dL | 40 mg/dL | 2000 mg/dL |

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

| Exactitud - Caninos | |
|---------------------------------|---------------------|
| Número de Muestras | 40 em duplicado |
| Ecuación de Regresión | y = 0,996x - 0,202 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9986 |
| Exactitud - Felinos | |
| Número de Muestras | 20 em duplicado |
| Ecuación de Regresión | y = 1,002x - 0,549 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9942 |
| Exactitud - Equinos | |
| Número de Muestras | 11 em duplicado |
| Ecuación de Regresión | y = 0,963x + 1,215 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9633 |
| Exactitud - Bovinos | |
| Número de Muestras | 10 em duplicado |
| Ecuación de Regresión | y = 1,065x - 0,5328 |
| Coefficiente de Correlación (R) | 0,9993 |

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones en 20 replicatas.

| Muestras (U/L) | Número de muestras | Precisión Intra-Corrida | | Muestras (U/L) | Número de muestras | Precisión Total | |
|----------------|--------------------|-------------------------|--------|----------------|--------------------|-----------------|--------|
| | | SD (U/L) | CV (%) | | | SD (U/L) | CV (%) |
| 72,85 | 20 | 2,37 | 3,30 | 71,75 | 40 | 2,06 | 2,90 |
| 183,89 | 20 | 5,20 | 2,80 | 186,56 | 40 | 9,02 | 4,80 |

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para la agua utilizada en el laboratorio.

- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

| Especies | Intervalo de Referencia |
|----------|-------------------------|
| Caninos | 10,0 – 28,0 mg/dL |
| Felinos | 20,0 – 30,0 mg/dL |
| Equinos | 10,0 – 45,0 mg/dL |
| Bovinos | 20,0 – 30,0 mg/dL |

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Urea (mg/dL) x 0,167 = Urea (mmol/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnicos son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnicaldta.com.br.

APRESENTACIONES / PRESENTACIONES / PRESENTACIONES

| | | |
|---|-----|-----------|
| 1 | R1 | 1 x 40 mL |
| | R2 | 1 x 10 mL |
| | STD | 1 x 4 mL |

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCIAS/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p. 493-501, 1981.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. **Clinical biochemistry of domestic animals**. 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- THRALL, Mary Anna. **Hematologia e bioquímica clínica veterinária**. São Paulo: Roca, 2007. 582 p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

| | | | |
|-------------|--|------------|---|
| | Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso | | Descartar corretamente Dispose properly Desear adecuadamente |
| REF | Número de catálogo Catalog number Número de catálogo | | Reagente Reagent Reactivo |
| PART | Código do lote/Partida Batch code Código de lote | | Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura |
| IVD | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> | | Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes) |
| | Risco biológico Biological risk Riesgo biológico | STD | Padrão Standard Patrón |
| FABR | Data de Fabricação Manufacturing Fabricación | | Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante |