

## Ureia Enzimática

Enzymatic Urea / Ureia Enzimática  
Ref. 10.013.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa 80027310234

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação de ureia em amostras de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *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 **25 partes de R1 + 1 parte de R3**. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 21 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Enzimático Colorimétrico

A ureia da amostra é hidrolisada pela urease com produção de gás carbônico e ions amônio. Este reage com salicilato e hipoclorito de sódio em meio alcalino, na presença de nitroprussiato, produzindo indofenol, de coloração verde, que pode ser medido em espectrofotômetro em 580 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de ureia na amostra

### AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

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

**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
Urina de 24 horas	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	28 dias

**Preparo:**

**Urina:** utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas em frasco com 2 mL de HCI 50% v/v. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e coletar o sobrenadante. Diluir uma alíquota do sobrenadante na proporção de 1:50 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 50. Se o resultado obtido estiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova solução alterando a proporção de diluição.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

<b>R 1</b>	Tampão Fosfato ≥ 3 mmol/L; Salicilato de sódio ≥ 10 mmol/L; Nitroprussiato de sódio ≥ 1 mmol/L; estabilizantes; conservante.	
<b>R 2</b>	Hipoclorito sódico ≥ 0,01% v/v; Hidróxido de sódio ≥ 100 mmol/L.	
<b>R 3</b>	Tampão Fosfato ≥ 10 mmol/L; Glicerol ≥ 20% v/v; Urease ≥ 50.000 U/L; estabilizantes; conservante.	 
<b>STD</b>	Tampão Fosfato ≥ 2 mmol/L; Ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL; conservante. 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 H	13.002.00
Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico - Quantial	13.004.00

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 580 nm (570 - 650 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. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	10 µL	-

Amostra	-	-	10 µL
Água purificada	10 µL	-	-
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos a 37 °C			
R2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar por 5 minutos a 37 °C.

3. Medir a absorbância do Padrão (STD) e da Amostra frente ao Branco a 580 nm. A cor é estável por 15 minutos

#### B) CÁLCULOS

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$$

**Exemplo:**

Concentração do Padrão = 70 mg/dL

Absorbância da Amostra = 0,209

Absorbância do STD = 0,378

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \frac{0,209}{0,378} \times 70 = 38,7 \text{ mg/dL}$$

Utilizando o Fator de Calibração:

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

Ureia (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

**Exemplo:**

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{70}{0,378} = 185$$

Ureia (mg/dL) = 0,209 x 185 = 38,7 mg/dL

**Urina:**

Determinar a concentração de ureia na amostra de urina utilizando o mesmo procedimento de cálculo para soro. Multiplicar o valor obtido por 50, para obter o resultado em mg/dL. Este deve ser utilizado para calcular o valor da ureia em g/24h, conforme equação abaixo:

$$\text{Ureia (g/24 horas)} = \frac{\text{Ureia (mg/dL)} \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$$

\* O sobrenadante da urina deve ser diluído na proporção de 1:50. Multiplicar o resultado obtido por 50 para obter a concentração de ureia na urina (mg/dL).

#### Automação:

Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### C) INTERPRETAÇÃO

A ureia é o principal metabólito nitrogenado do catabolismo das proteínas. Mais de 90% da ureia é excretada através dos rins, de modo que a doença renal é associada ao acúmulo de ureia no sangue. A dosagem de ureia sanguínea e urinária pode fornecer informações clínicas úteis. Ela pode estar elevada em virtude de diferentes fatores, como dieta rica em proteína, catabolismo proteico elevado, reabsorção das proteínas sanguíneas após hemorragia gastrointestinal, tratamento com cortisol e seus análogos, desidratação e perfusão reduzida dos rins. Também está elevada em condições pós-renais obstrutivas como tumores malignos, nefrolitíase e prostatismo.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	Intervalo Operacional
Soro	2,206 a 200 mg/dL
Urina*	2,303 a 100 g/L

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.

\*Corrigido pelo fator de diluição.

	Sensibilidade	
	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Soro	0,770 mg/dL	2,206 mg/dL
Urina*	0,006 g/L	2,303 g/L

\*Corrigido pelo fator de diluição

	Especificidade Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro	500 mg/dL	12 mg/dL	700 mg/dL
Urina	150 mg/dL	20 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	Soro	Urina
Número de Amostras	40 em duplicata	20 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,995x + 0,08	y = 1,013x + 0,231
Coefficiente de Correlação (R)	0,9997	0,9991

**Soro:** com a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 25 mg/dL e 150 mg/dL foi, respectivamente, de -0,18% e -0,45%.

**Urina:** com a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 30 g/24h e 100 g/24h foi, respectivamente, de 2,07% e 1,53%.

**Precisão:**

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras de Soro (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
37,02	80	0,53	1,5	1,06	2,9
88,00	80	0,26	0,3	1,42	1,6
162,68	80	0,81	0,5	0,96	0,6

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

Amostras de Urina (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
953,75	80	10,98	1,2	12,37	1,3
2676,03	80	20,79	0,8	21,98	0,8

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

Soro e Plasma	13 - 45 mg/dL	2,17 - 7,51 mmol/L
Urina	26 a 43 g/24 horas	

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](http://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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

#### INTENDED USE

Kit intended to determine urea in serum, plasma and urine samples. 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 25 parts of R1 + 1 part of R3. Homogenize gently. The work reagent is stable for 21 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed (2 to 8 °C).

#### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Colorimetric enzymatic

The urea of the sample is hydrolyzed by urease with production of carbonic gas and ammonium ions. It reacts with salicylate and sodium hypochlorite in alkaline medium, in the presence of nitroprusside, producing indophenol, green in color, which can be measured in a spectrophotometer at 580 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of urea in the sample.

#### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

**Sample Type:** serum, plasma (EDTA and heparin) and urine.

**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	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	1 year
24 Hours Urine*	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	28 days

#### Preparation:

**Urine:** work with samples collected in the period of 24 hours in a flask with 2 mL of HCI 50% v/v. Centrifuge at 3000 rpm for 10 minutes and collect the supernatant. Perform a 1:50 dilution of the supernatant with purified water and perform the assay. Multiply the result obtained by 50. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the dilution proportion.

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Phosphate buffer ≥ 3 mmol/L; Sodium salicylate ≥ 10 mmol/L; Sodium nitroprusside ≥ 1 mmol/L; stabilizers; preservative.	
<b>R 2</b>	Sodium hypochlorite ≥ 0,01% v/v; Sodium hydroxide ≥ 100 mmol/L.	
<b>R 3</b>	Phosphate buffer ≥ 10 mmol/L; Glycerol ≥ 20% v/v; Urease ≥ 50.000 U/L; stabilizers; preservative.	 
<b>STD</b>	Phosphate buffer ≥ 2 mmol/L; Urea at a concentration equivalent to 70 mg/dL; preservative. Traceable to NIST reference material 912a.	

#### QUALITY CONTROL

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

Calibrator - Autocal H	13.002.00
Normal Control - Quantinorm	13.003.00
Pathological Control - Quantial	13.004.00

#### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 580 nm (570 a 650 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. Pipette in the test tubes:

	Blank	STD	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
Purified Water	10 µL	-	-
Working Reagent	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogenize and incubate for 5 minutes at 37 °C			
R2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate at 37 °C for 5 minutes.

3. Measure Standard Absorbance (STD) and Sample vs. Blank at 580 nm. Color is stable for 15 minutes.

##### B) CALCULATIONS

$$\text{Ureia (mg / dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{STD Concentration (mg / dL)}}{\text{Absorbance of STD}}$$

**Exemplo:**

STD concentration = 70 mg / dL

Sample Absorbance = 0.209

Absorbance of STD = 0.378

$$\text{Ureia (mg / dL)} = \frac{0,209}{0,378} \times 70 = 38,7 \text{ mg / dL}$$

**Calculations with the Calibration Factor:**

Calibration Factor =  $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{Absorbance of STD}}$

Ureia (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

**Urine:**

Determine the concentration of urea in the urine sample using the same calculation procedure for serum. Multiply the value obtained by 50 to obtain the result in mg / dL. This should be used to calculate the value of urea in g / 24h, according to the equation below:

$$\text{Ureia (g/24 hours)} = \frac{\text{Ureia (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$$

\*The supernatant from the urine sample must be diluted in a 1:50 proportion. To determine the urea concentration in the urine sample (mg/dL), multiply the obtained result by 50.

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnicalda.ind.br](http://www.biotechnicalda.ind.br)

#### C) INTERPRETATION

Urea is the main nitrogenous metabolite of protein catabolism. More than 90% of urea is excreted through the kidneys; therefore, renal disease is associated with accumulation of urea in the blood. The dosage of blood and urinary urea can provide useful clinical information. It can be elevated due to various factors, such as high protein diet, high protein catabolism, resorption of blood proteins after gastrointestinal bleeding, treatment with cortisol and its analogs, dehydration and reduced perfusion of the kidneys. It is also

elevated in obstructive post-renal conditions such as malignant tumors, nephrolithiasis and prostatism.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Operating range
Serum	2.206 to 200 mg/dL
Urine*	2.303 to 100 g/L

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.

\*Corrected by dilution factor.

	Sensitivity	
	Detection Limit	Quantification Limit
Serum	0.770 mg/dL	2.206 mg/dL
Urine*	0.006 g/L	2.303 g/L

\*Corrected by dilution factor.

	Analytical Specificity		
	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum	500 mg/dL	12 mg/dL	700 mg/dL
Urine	150 mg/dL	20 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	Serum	Urine
Number of Samples	40 in duplicate	20 in duplicate
Regression Equation	y = 0.995x + 0.08	y = 1.013x + 0.231
Correlation Coefficient (R)	0.9997	0.9991

**Serum:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 25 mg/dL and 150 mg/dL was -0.18% and -0.45%, respectively.

**Urine:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels 30 g/24h and 100 g/24h was 2,07% and 1,53%, respectively.

#### Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Serum Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
37,02	80	0,53	1,5	1,06	2,9
88,00	80	0,26	0,3	1,42	1,6
162,68	80	0,81	0,5	0,96	0,6

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

Urine Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
953,75	80	10,98	1,2	12,37	1,3
2676,03	80	20,79	0,8	21,98	0,8

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

#### 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

	Serum and Plasma	13 - 45 mg/dL	2.17 - 7.51 mmol/L
Urine		26 - 43 g/24 hours	

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](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica 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.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de urea en muestras de suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *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 **25 partes de R1 + 1 parte de R3**. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 21 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8 °C).

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático Colorimétrico

La urea presente en la muestra es hidrolizada por la ureasa produciendo dióxido de carbono y amoníaco. Este reacciona con salicilato e hipoclorito de sodio en medio alcalino, en la presencia de nitropirusato de sodio, para dar indofenol, de coloración verde que puede ser medido en espectrofotómetro en 580 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

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

**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	7 días
	-20 °C	1 año
Orina de 24 horas	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	28 días

#### Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas en botella con 2 mL de HCI 50% v/v. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm y recoger el sobrenadante. Preparar una dilución 1:50 del sobrenadante con agua purificada y realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 50. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Buffer fosfato ≥ 3 mmol/L; salicilato sódico ≥ 10 mmol/L; nitropirusato de sodio ≥ 1 mmol/L; estabilizantes; conservante.	
	Hipoclorito sódico ≥ 0,01% v/v; hidróxido de sodio ≥ 100 mmol/L.	
<b>R 3</b>	Buffer Fosfato ≥ 10 mmol/L; Glicerol ≥ 20% v/v; Urease ≥ 50.000 U/L; estabilizantes; conservante.	
	Buffer fosfato ≥ 2 mmol/L; Urea en concentración equivalente a 70 mg/dL; Conservante.	
<b>STD</b>	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 H	13.002.00	<b>REF</b>
Control Normal - Quantinorm	13.003.00	
Control Patológico - Quantialt	13.004.00	

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 580 nm (570 - 650 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

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	STD	Muestra
STD	-	10 µL	-
Muestra	-	-	10 µL
Agua purificada	10 µL	-	-
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
	Mezclar e incubar durante 5 minutos a 37 °C		
R2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Mezclar y incubar a 37 °C durante 5 minutos.

4. Media la a absorbancia del Standard (STD) y la Muestra frente a Blanco a 580 nm. El color es estable 15 minutos

##### B) CÁLCULOS

Urea (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Concentración Standard (mg/dL)  
Absorbancia del STD

#### Ejemplo:

Concentración del STD = 70 mg/dL

Absorbancia de la Muestra = 0,209

Absorbancia del STD = 0,378

Urea (mg/dL) =  $\frac{0,209}{0,378} \times 70 = 38,7$  mg/dL

#### Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración del Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del STD}}$

Urea (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Factor de Calibración

Orina:

Determinar la concentración de urea de la muestra utilizando procedimiento anterior. Multiplicar el resultado por 50, para obtener mg/dL. Utilizar este valor para calcular la urea en g/24h, conforme la ecuación siguiente:

Urea (g/24 horas) = Urea (mg/dL) \* x Volumen Urinario (mL)  
100

\*El sobrenadante de la muestra de orina debe ser diluido en la proporción de 1:50. Multiplica el resultado por 50 para obtener la concentración de urea en la orina.

**Automatón:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

#### C) INTERPRETACIÓN

La urea es el principal metabolito nitrogenado del catabolismo de las proteínas. Más de 90% es excretada por los riñones, por lo tanto, la enfermedad renal está asociada con su acumulo en la sangre. La determinación en la sangre y orina puede proporcionar información clínica útil. La elevación puede originarse por diversos factores tales como: dieta rica en proteínas, metabolismo proteico aumentado, reabsorción de proteínas después de hemorragia gastrointestinal, tratamiento con cortisol y sus análogos, deshidratación y disminución de la perfusión renal. También está elevada en obstrucciones postrenales como tumores malignos, nefrolitiasis e prostatismo.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	Intervalo Operacional
Suero	2,206 a 200 mg/dL
Orina*	2,303 a 100 g/L

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.

\*Corregido por el factor de dilución.

	Sensibilidad	
	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Suero	0,770 mg/dL	2,206 mg/dL
Orina*	0,006 g/L	2,303 g/L

\*Corregido por el factor de dilución.

	Especificidad Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Suero	500 mg/dL	12 mg/dL	700 mg/dL
Orina	150 mg/dL	20 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	Suero	Orina
Número de Muestras		40 en duplicado	20 en duplicado
Ecuación de Regresión		y = 0,995x + 0,08	y = 1,013x + 0,231
Coefficiente de Correlación (R)		0,9997	0,9991

**Suero:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 25 mg/dL y 150 mg/dL fue, respectivamente, de -0,18% y -0,45%.

**Orina:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión 30 g/24h y 100 g/24h fue, respectivamente, de 2,07% y 1,53 %.

#### Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras Suero (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
37,02	80	0,53	1,5	1,06	2,9
88,00	80	0,26	0,3	1,42	1,6
162,68	80	0,81	0,5	0,96	0,6

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

Muestras Orina (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
953,75	80	10,98	1,2	12,37	1,3
2676,03	80	20,79	0,8	21,98	0,8

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y 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 el 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 FISQP 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

Suero y Plasma	13 - 45 mg/dL	2,17 - 7,51 mmol/L
Orina	26 a 43 g/24 horas	

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

Conversion 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 (FISQP) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://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 Biotécnica 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 e mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 250 mL
	R2	1 x 250 mL
	R3	1 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996. 836 p.
- BURTIS, Carl A.; ASHWOOD, Edward R.; BRUNS, David E. Tietz: Fundamentos de Química Clínica. 6. ed. Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2008. 959 p.
- BOYANTON JUNIOR, Bobby L.; BLICK, Kenneth E. Stability Studies of Twenty-four Analytes in Human Plasma and Serum. Clin. Chem., Oklahoma, v. 48, n. 12, p.2242-2247, 2002.
- FELDMING, P.; PETERSEN, P. Hydroxy; HORRER, M. The stability of blood, plasma and serum constituents during simulated transport. Scand J Clin Lab Invest. p. 35-40, 1981.
- GENTZKOW, C. J.; MASEN, J. M. An accurate method for the determination of blood urea nitrogen by direct nesslerization. J. Biol. Chem. v.143, p.531-544, 1942.
- CHANEY, A. L.; MARRACH, E. P. Modified reagents for determination of urea and ammonia. Clin. Chem. v.18, p.132, 1962.
- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WARREN, K.; KUBASLK, N.P.; BRODY, B.B.; SINE, H.E.; D'SOUZA, J.P.; The Multilayered Film Analyzer: Glucose in Serum, Plasma, Cerebrospinal Fluid, and Urine; and Urea Nitrogen in Serum and Plasma. Clinical Chemistry, v.26, n.1, p.133-137, 1980.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1991.

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

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desear adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Atenção Attention Atención		