

	
Ureia UV	Responsável Técnico: Dr. Gilson Serio Pizzo CRF MG – 5310
Urea UV / Urea UV Ref. 10.012.00 / FD 38.053.00 / SD 39.062.00	Anvisa 80027310263

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

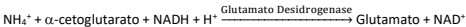
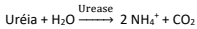
FINALIDADE
Kit destinado à determinação de ureia em amostras de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

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 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 absorbância para o reagente inferior a 0,900, em espectrofotômetro zerado com água purificada em 340 nm, indica a sua deterioração.
- Os reagentes podem ser utilizados em modo birreagente, desde que seguidas as operações estabelecidas. Consultar a Assessoria Científica Biotécnica.
- As apresentações Frasco Dedicado e Semi Dedicado possuem estabilidade *onboard* de 28 dias.

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-cetoglutarato 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) 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 infeccioso.
Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
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

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


Preparo:
Urina: utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas em frasco com 2 mL de HCl 50%. 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

R 1	Tampão TRIS ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; ácido alfaacetoglutárico ≥ 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 ≥ 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:

Autocal H	13.002.00	
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00	
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00	

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água termostatizado 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 µL	-
Amostra	-	10 µL
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL

3. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termostatizadas a 37 °C. Acionar o cronômetro.
4. Medir a absorbância em 340 nm aos 30 segundos (A1) e aos 120 segundos (A2), da amostra e do padrão.

B) CÁLCULOS

Cálculos para Soro / Plasma
Ureia UV (mg/dL) = $\frac{(A1 - A2) \text{ da Amostra}}{(A1 - A2) \text{ do STD}}$ x Concentração do STD (mg/dL)

Exemplo:
Concentração do Padrão = 70 mg/dL

Leituras de Absorbância			
Amostra A1	Amostra A2	STD A1	STD A2
1,348	1,243	1,350	1,160

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

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

Cálculos para Urina:
Ureia (mg/24 horas) = Ureia (mg/dL) * x 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.biotecnica.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, nefrolitias e prostatismo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional		
13,3 a 200,0 mg/dL		
Sensibilidade		
Limite de Detecção	Limite de Quantificação	
3,52 mg/dL	13,30 mg/dL	
Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Billirrubina	Triglicérides
500 mg/dL	30 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	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 1,016x - 0,572

Coefficiente de Correlação (R)	0,9971
--------------------------------	--------

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 50 mg/dL e 130 mg/dL foi, respectivamente, de 0,46% e 1,16%.

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

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
31,73	80	0,346	1,10	0,474	1,50
108,31	80	0,801	0,70	1,654	1,50
198,70	80	1,345	0,70	2,764	1,40

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.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- 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 contêm as reações.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- The Dedicated and Semi Dedicated Reagents presentations have onboard stability of 28 days.

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.biotecnica.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@biotecnica.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@biotecnica.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.

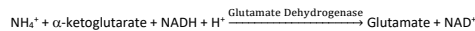
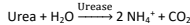
STORAGE AND HANDLING

- 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 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.
- The reagents can be used in a bi-reactant mode, as long as the established proportions are followed. Consult the Scientific Advisory.

WORKING PRINCIPLE

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, plasma 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	Sample Stability
Serum and plasma*	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	1 year
24 Hours Urine	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	28 days

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


Preparation:
Urine: work with samples collected in the period of 24 hours in a flask with 2 mL of HCl 50%. 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

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 ≥ 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 laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Autocal H	13.002.00	
Normal Control – Quantinorm	13.003.00	
Pathological Control – Quantialt	13.004.00	

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

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 µL	-
Sample	-	10 µL
Work Reagent	1.0 mL	1.0 mL

3. Homogenize and insert it immediately in the thermostated cuvette at 37 °C. Activate the chromometer.
4. Measure the absorbance at 340 nm at 30 seconds (A1) and at 120 seconds (A2) of sample and standard.

B) CALCULATIONS

Calculation of Serum and Plasma
Urea UV (mg/dL) = $\frac{\text{Sample's (A1 - A2)}}{\text{STD' (A1 - A2)}}$ x 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
Calculations for urine samples:
Urea UV (mg/24 hours) = Urea UV (mg/dL) * x 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.

Automaton: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.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	
13.3 to 200.0 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	
Detection Limit	Quantification Limit
3.52 mg/dL	13.30 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
500 mg/dL	30 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	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 1.016x - 0.572
Correlation Coefficient (R)	0.9971

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 50 mg/dL and 130 mg/dL was 0.46% and 1.16%, respectively.

Precision:

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

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
31.73	80	0.346	1.10	0.474	1.50
108.31	80	0.801	0.70	1.654	1.50
198.70	80	1.345	0.70	2.764	1.40

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- 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.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

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 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.
- 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.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL 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*.

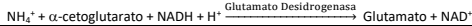
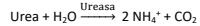
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener el 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.
- Los reactivos se pueden utilizar en modo birreactante, siempre que se sigan las proporciones establecidas. Consulte la Asesoría Científica de la Biotécnica.
- Las presentaciones de Frasco Dedicado y Semi Dedicado tienen una estabilidad a bordo de 28 días.

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 glutamato deshidrogenasa, que en presencia de los substratos NADH y α-cetoglutarato produce NAD⁺ y glutamato. La tasa de disminución de la concentración de NADH en el medio puede ser espectrofotométricamente medida en 340 nm, siendo 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 infecciosos.

Conservación:





	Temperatura	Estabilidad de la muestra
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

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

Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas en botella con 2 mL de HCl 50%. 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

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:

Autocal H	13.002.00	REF
Control Normal – Quantinorm	13.003.00	
Control Patológico – Quantialt	13.004.00	

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 que será utilizado en el ensayo durante tres 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 µL	-
Muestra	-	10 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar e insertar en las puerta-cubetas termostalizadas a 37 °C. Accionar el cronómetro.
- Apuntar la absorbancia a los 30 segundos (A1) y a los 120 segundos (A2) de la muestra y del patrón.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Suero y Plasma

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

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

Cálculo para Orina:

Urea UV (mg/24 horas) = $\frac{\text{Urea UV (mg/dL)} \times \text{Volumen Urinario (mL)}}{100}$

*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.

Automaton: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en 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
13,3 a 200,0 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.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
3,52 mg/dL	13,30 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
500 mg/dL	30 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	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,016x - 0,572
Coefficiente de Correlación (R)	0,9971

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 50 mg/dL y 130 mg/dL fue, respectivamente, de 0,46% y de 1,16%.

Precisión:

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

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
31,73	80	0,346	1,10	0,474	1,50
108,31	80	0,801	0,70	1,654	1,50
198,70	80	1,345	0,70	2,764	1,40

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.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- 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.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos

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.

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 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.
- 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.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL
	R2	1 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL
2	R1	4 x 40 mL
	R2	4 x 10 mL
	STD	1 x 4 mL
Frasco Dedicado	R1	2 x 60 mL
	R2	2 x 15 mL
	STD	1 x 4 mL
Semi Dedicado	R1	2 x 60 mL
	R2	2 x 15 mL
	STD	1 x 4 mL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SAMPSON, E. J.; et al. A Couple-Enzyme Equilibrium Method for Measuring Urea in Serum: Optimization and Evaluation of the AACC Study Group on Urea Candidate Reference Method. *Clin. Chim. Acta* v.26, n.7, p.816-826, 1980.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. *Tietz Fundamentos de Química Clínica*, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

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 Desachar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 	Reagente Reagent Reactivo
LOT	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
STD	Padrão Standard Patrón		Nodvo / Irritante Harmful / Irritant Nodvo / Irritante
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		