

 <b>BioTécnica</b> <small>BIOTECNOLOGIA AVANÇADA</small>	
<b>Ureia UV</b> Urea UV   Urea UV Ref. 10.012.00	<b>Responsável Técnico:</b> Dr. Gilson Sérgio Pizzo CRF MG - 5310 <b>MS 80027310263</b>

**FINALIDADE**

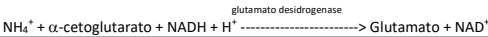
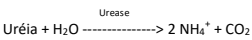
Kit destinado à determinação da Ureia no soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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<sup>+</sup> e glutamato. A taxa de diminuição da concentração de NADH no meio pode ser medida no espectrofotômetro em 340 nm, sendo proporcional à concentração de uréia na amostra.



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


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


**Coleta, manuseio e preparo:** Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.


**Preservação:** A Ureia no soro e plasma (EDTA e heparina) é estável por 7 dias se conservada em temperatura de 4 a 8°C e 12 meses a -20°C.

A Ureia na urina é estável 2 dias se conservada em temperatura de 20 a 25°C, 7 dias se conservada em temperatura de 4 a 8°C e 28 dias se conservada em temperatura de -20°C. Coletar a urina de 24 horas em um frasco contendo 2 mL de HCl 50%. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:50 com água purificada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método). Utilizar a urina diluída para proceder o ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 50 (ou pelo fator que tiver sido aplicado).

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

<b>R 1</b>	Tampão TRIS ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; ácido alfacetoglutarico ≥ 2 mmol/L; ADPK ≥ 1 mmol/L; Urease ≥ 5000 U/L; glutamato desidrogenase ≥ 1000 U/L; ativadores; detergentes; estabilizantes; conservantes.	
------------	---	--

<b>R 2</b>	Tampão Carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L; conservante.	
------------	--	---

<b>STD</b>	Tampão Fosfato ≥ 2 mmol/L; conservante; ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL.	
------------	---	---

A determinação da Ureia é rastreável ao material de referência NIST 912a.

**ESTABILIDADE EM USO**

- A estabilidade do produto (R1, R2 e STD) em uso é de 15 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- A estabilidade do reagente de trabalho é de 4 semanas, desde que seguidas a condições de preparo e armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

**TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO**

**A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

**Reagente de Trabalho (RT)**  
 Misturar na proporção: 4 partes de R1 + 1 parte do R2. Homogeneizar suavemente. Estável por 4 semanas de 2 a 8 °C.

**OBS:** A absorbância do reagente inferior a 0,900 em 340 nm, zerado com água purificada indica sua deterioração.

**B) INTERVALO OPERACIONAL**

O intervalo operacional do produto é de 13,3 mg/dL a 200 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt	13.004.00

**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 um tubo de ensaio:

<b>Reagente de Trabalho</b>	1,0 mL
STD ou amostra	10 µL

3. Homogeneizar e inserir nas porta-cubetas termostatzadas a 37°C. Acionar o cronômetro.
4. Anotar a absorbância aos 30 segundos (A1) e aos 120 segundos (A2) da amostra e do padrão.

**B) CÁLCULOS**

**Cálculo para Soro e Plasma:**  
 Ureia UV (mg/dL) =  $\frac{(A1 - A2 \text{ da Amostra})}{(P1 - P2 \text{ do Padrão})}$  x Concentração Padrão (mg/dL)

**Exemplo:**  
 Concentração do Padrão = 70,0 mg/dL  
 Absorbância A1 da Amostra = 1,348  
 Absorbância A2 da Amostra = 1,243  
 Absorbância A1 do Padrão = 1,350  
 Absorbância A2 do Padrão = 1,160  
 Ureia (mg/dL) =  $\frac{(1,348 - 1,243)}{(1,350 - 1,160)} \times 70 = 38,7 \text{ mg/dL}$

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

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

**Cálculo para Urina:**  
 Ureia (mg/24 horas) =  $\frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário (em mL)}}{100}$

\*valor corrigido pelo fator de diluição.

**Conversão da Ureia na urina para g/24h:**  
 Ureia (g/24 horas) =  $\frac{\text{Ureia (mg/24 horas)}}{1000}$

**C) INTERPRETAÇÃO**

A ureia é o principal metabólito nitrogenado do catabolismo das proteínas. Mais de 90% da ureia é excretada através dos rins, consequentemente, 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.

**INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES**

**Anticoagulantes:** Citrato, Fluoreto e oxalato de sódio interferem na dosagem.  
**Hemólise, Ictericia e Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 30 mg/dL / Triglicérides > 2000 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade:** Limite de detecção: 3,52 mg/dL / Limite de quantificação: 13,30 mg/dL.

**Especificidade Analítica:** O produto determina especificamente Ureia na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

**Exatidão:** O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão  $y = 1,016x - 0,572$  e coeficiente de correlação  $r = 0,9971$ . Utilizando esta equação o erro metodológico total estimado de 0,46% para um nível de 50U/L e 1,16% para um nível de 130U/L.

**Precisão:** Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (U/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,726	80	0,346	1,1	0,474	1,5
108,31	80	0,801	0,7	1,654	1,5
198,705	80	1,345	0,7	2,764	1,4

**%CV:** Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- 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.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

	mg/dL	mmol/L
Soro e Plasma	13 - 45	2,17 - 7,51
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 (SI): mmol/L  
 Ureia (mg/dL) x 0,167 = Ureia (mmol/L)

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Banho de água, termostatzado a 37 °C.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

**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 (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (ote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnicaltda.com.br](mailto:sac@biotechnicaltda.com.br)

**AUTOMAÇÃO**

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

**ENGLISH**

**INTENDED USE**

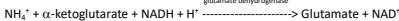
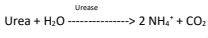
Kit intended to determination of urea in serum, plasma and urine. Diagnostic use only.

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

**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<sup>+</sup> and glutamate. The velocity of decrease of NADH in the assay may be measured in spectrophotometer at 340 nm, being proportional to the urea concentration.






**SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY**

**Sample Type:** Serum, plasma (EDTA and heparin) and urine.  
**Collection, handling and preparation:** Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:** The urea is stable in serum and plasma for 7 days from 4 to 8 °C and 12 months from -20 °C.

The urea is stable in urine for 2 days from 20 to 25 °C, 7 days from 4 to 8°C and 28 days from -20 °C. Work with samples collected in the period of 24 hours with 2mL HCl 50%. Centrifuge the sample for 10 minutes at 3,000 rpm. Dilute a small part of the centrifuged urine in a 1:50 proportion with distilled or deionized water. When necessary, the dilution of urine should be changed to obtain a result within the operating range of the method). Use the diluted urine to proceed with the assay. Multiply the result by 50 (or the fact that has been applied).

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	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.	
<b>R 2</b>	Carbonate buffer ≥ 2 mmol/L; NADH ≥ 0,5 mmol/L; preservatives.	
<b>STD</b>	Fosphate buffer ≥ 2 mmol/L; preservative; Urea in a concentration equivalent to 70 mg/dL.	

The determination of Ureais is traceable to reference material NIST 912a.

**STABILITY IN USE**

- The stability of the product (R1, R2 e STD) in use is 15 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- The stability of working reagent is 4 weeks, as long as followed by the conditions of preparation and recommended storage (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

**TECHNICAL PROCEDURE**

**A) REAGENT PREPARATION**  
**Work Reagent (WR)**  
 Mix in proportion: 4 parts of R1 + 1 part of R2. Homogenize it gently. The Work Reagent is stable 4 weeks at 2 to 8 °C.

**OBS:** The absorbance of the reagent below 0,900 at 340 nm, with the instrument adjusted to zero with purified water, indicates deterioration.

**B) OPERATING RANGE**

The product operating range is from 13,3 mg/dL to 200 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

**QUALITY CONTROL**

Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:  
 Calibrator Serum - Autocal H 13.002.00  
 Normal Control Serum - Quantinorm 13.003.00  
 Pathological Controle Serum - Quantialt 13.004.00

**TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**

- Heat the reagent for 3 minutes at 37 °C.
- Zero the reading equipment with purified water at 340 nm.
- Pipette in the assay tube:

	Volume
Work Reagent	1.0 mL
Sample	10 µL

- Homogenize and insert it immediately in the thermostated cuvette at 37 °C.
- After 30 sec. note the initial absorbance (A1) and read again after exactly 120 sec. (A2) of sample and standard.

## B) CALCULATIONS

### Calculation of Serum and Plasma

$$\text{Urea (mg/dL)} = \frac{(A1 - A2 \text{ sample})}{(A1 - A2 \text{ standard})} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$$

### Calibration factor (CF)

$$\text{CF} = \frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{(A1 - A2 \text{ standard})}$$

$$\text{Urea (mg/dL)} = (A1 - A2 \text{ sample}) \times \text{CF}$$

### Calculations of Urine:

$$\text{Urea (mg/24 hours)} = \frac{\text{Urea (mg/dL)} \times \text{urinary volume (mL)}}{100}$$

\*Value corrected by dilution factor

### Conversion to g/24 hours unit

$$\text{Uréia (g/24hours)} = \frac{\text{Uréia (mg/24hours)}}{1000}$$

## C) INTERPRETATION

Urea is the major 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.

### INTERFERING AND LIMITATIONS

**Anticoagulants:** Citrate, fluoride and oxalate may interfere in the reaction.

**Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera:** Hemoglobin > 500 mg/dL, Bilirubin > 30 mg/dL, Triglyceride > 2000 mg/dL.

**Drugs:** see recommended reference (Young, 2000).

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Sensitivity:** Detection limit: 3,52 mg/dL / quantification limit: 13,30 mg/dL.

**Analytical Specificity:** The product determines Urea specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above.

**Accuracy:** The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was  $y = 1,016x - 0,572$  and the correlation coefficient  $r = 0,9971$ . Using this equation the total systematic error estimated is 0,46% to a level of 50U/L and 1,16% to a level of 130U/L.

**Precision:** Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, being obtained.

Samples (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,726	80	0,346	1,1	0,474	1,5
108,31	80	0,801	0,7	1,654	1,5
198,705	80	1,345	0,7	2,764	1,4

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

### RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- 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.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

### REFERENCE RANGES

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

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L

Urea (mg/dL) X 0.167 = mmol/L

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 340 nm.
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, 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 for 55-35-3214-4646

### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: [sac@biotecnicaitda.com.br](mailto:sac@biotecnicaitda.com.br)

### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at [www.biotecnicaitda.ind.br](http://www.biotecnicaitda.ind.br)

## ESPAÑOL

### FINALIDAD

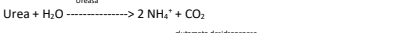
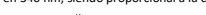
Kit destinado a la determinación de la Urea en el suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado. Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento.

### PRINCIPO DEL MÉTODO

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  $\alpha$ -cetoglutarato produce NAD<sup>+</sup> y glutamato. La tasa de disminución de la concentración de NADH en el medio puede ser medida en el espectrofotómetro 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 heparina) y orina

**Recolección, manipulación y preparación:** Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

**Conservación:** La Urea en suero y plasma (EDTA y heparina) es estable por 7 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C, 12 meses a -20 °C. La Urea en orina es estable por 2 días conservada en temperatura de 20 a 25 °C, 7 días conservada en temperatura de 4 a 8 °C y 28 días conservada en temperatura de -20 °C. Colectar la orina de 24 horas en 2 mL HCl 50%. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir una alcuota de la orina centrifugada en la proporción de 1:50 con agua purificada (cuando necesario), la dilución de la orina deberá ser alterada para obtenerse resultado dentro del intervalo operacional del método). Utilizar la orina diluida para proceder el ensayo. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (o por el factor que haya sido aplicado).

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

<b>R 1</b>	Tampón TRIS ≥ 100 mmol/L; EDTA ≥ 1 mmol/L; $\alpha$ -cetoglutarato ≥ 2 mmol/L; ADP ≥ 1 mmol/L; Urea ≥ 5000 U/L; glutamato deshidrogenasa ≥ 1000 U/L; activadores; detergentes; estabilizantes; conservantes.	
	Tampón Carbonato ≥ 2 mmol/L; NADH 0,5 mmol/L; conservante.	
<b>R 2</b>	Tampón Fosfato ≥ 2 mmol/L; conservante; urea en concentración equivalente a 70 mg/dL.	
	Tampón Fosfato ≥ 2 mmol/L; conservante; urea en concentración equivalente a 70 mg/dL.	

La determinación de Urea es rastreable al material de referencia NIST 912a.

### ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1, R2 y STD) en uso es de 15 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- La estabilidad del Reactivo de Trabajo es de 4 semanas, respetando las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

### INSTRUCCIONES PARA USO

#### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

##### Reactivo de Trabajo (RT)

Mezclar en la proporción de: 4 partes de R1 + 1 parte de R2. Homogeneizar suavemente. Estable 4 semanas de 2 a 8 °C.

NOTA: La absorbancia del reactivo por debajo de 0.900 a 340 nm, puesta a cero con agua purificada indica su deterioro

#### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 13,3 mg/dL a 200 mg/dL.

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

### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles abajo:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantial	13.004.00

### 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.
- Pipetar en un tubo de ensayo:

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
STD o muestra	10 µL

- 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:

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

##### Con Factor de Calibración:

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

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

##### Cálculo para Orina:

$$\text{Orina (mg/24 horas)} = \frac{\text{Urea (mg/dL)} \times \text{volumen urinario (en mL)}}{100}$$

\*Valor corregido por el factor de dilución.

##### Conversión da Urea en la orina para g/24h:

$$\text{Urea (g/24 horas)} = \frac{\text{Uréia (mg/24 horas)}}{1000}$$

## C) INTERPRETACIÓN

La urea es el principal metabolito nitrogenado del catabolismo de las proteínas. Más del 90% es excretada por los riñones, por lo tanto, la enfermedad renal está asociada con su acúmulo en sangre. La determinación en 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 post-renales como tumores malignos, nefrolitiasis e prostatismo.

### INTERFERENTES O LIMITACIONES

**Anticoagulantes:** Citrato, Fluoreto y oxalato de sodio interfieren en el ensayo.

**Hemólisis, Ictericia y Lipemia:** Hemoglobina > 500 mg/dL, Bilirrubina > 30 mg/dL, Triglicéridos > 2000 mg/dL.

**Medicamentos:** consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Sensibilidad:** Límite de detección: 3,52 mg/dL / Límite de cuantificación: 13,3 mg/dL

**Especificidad Analítica:** El producto determina específicamente Urea ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

**Exactitud:** El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado.

Fue obtenida la ecuación de regresión y = 1,016x - 0,572 con un coeficiente de correlación  $r = 0,9971$ . Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0,46% para un nivel de 50U/L y de 1,16% para un nivel de 130U/L.

**Precisión:** Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (U/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (U/L)	%CV	SD (U/L)	%CV
31,726	80	0,346	1,1	0,474	1,5
108,31	80	0,801	0,7	1,654	1,5
198,705	80	1,345	0,7	2,764	1,4

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPD del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una 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.
- 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

	mg/dL	mmol/L
Suero y Plasma	13 - 45	2.17 - 7.51
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 Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

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

### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua, termostalizado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

### 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](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Deshechar 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).

### GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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@biotecnicaitda.com.br](mailto:sac@biotecnicaitda.com.br)

### AUTOMATIZACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 40 mL		50 (1 mL)
	R2	1 x 10 mL		400 (10 µL)
	STD	1 x 4 mL		400 (10 µL)
2	R1	4 x 40 mL		200 (10 mL)
	R2	4 x 10 mL		400 (10 µL)
	STD	1 x 4 mL		400 (10 µL)

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- SAMPSON, E. J.; et al. A Couple-Enzyme Equilibrium Method for Measuring Urea in Serum: Optimization and Evaluation of the AACU 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: AAC 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 / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso	<b>REF</b>	Código Code Código
<b>LOT</b>	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Conteúdo suficiente para <math>\langle \rangle</math>-testes Content sufficient for <math>\langle \rangle</math>-tests Contenido suficiente para <math>\langle \rangle</math>-ensayos
<b>IVD</b>	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura Temperature limit Temperatura limite
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'	<b>R &lt;N&gt;</b>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación
<b>STD</b>	Padrão Standard Standard		