

UREIA UV

REF **K056**

INSTRUÇÕES DE USO

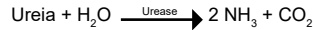
FINALIDADE

Método para a determinação da Ureia em amostras de soro, plasma (EDTA, Heparina ou Citrato) ou urina. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

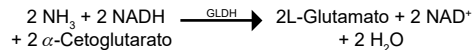
PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética de tempo fixo

A Ureia é hidrolisada em NH_3 e CO_2 pela Urease.



A Glutamato Desidrogenase (GLDH) na presença de NH_3 e α -Cetoglutarato, oxida o NADH para NAD^+ .



A oxidação de NADH a NAD^+ , medida pela diminuição de absorbância é proporcional à concentração de Ureia na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 100 mmol/L, NADH < 3 mmol/L e conservante.

Número 2 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris < 500 mmol/L, ADP < 5 mmol/L, α -Cetoglutarato < 100 mmol/L, Urease < 50 KU/L, Glutamato Desidrogenase < 5 KU/L, estabilizantes e conservante.

Número 3 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ureia 70,0 mg/dL e estabilizante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2	Reagente Nº 3
1	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
7	4 x 60 mL	4 x 15 mL	1 x 3 mL
8	5 x 60 mL	5 x 15 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	6 x 15 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N Bioclin e Biocontrol P Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- Manusear com cuidado os Reagentes Nº 1 e Nº 2 que contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas.

6- Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto.

7- Metais pesados e fluoreto (acima de 2 mg/dL) são inibidores da Urease.

8- Não fumar próximo ao local onde se realizam as dosagens, pois a fumaça contém vapores de amônia que contaminam a amostra e a vidraria, levando à valores falsamente aumentados.

9- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro, Plasma (colhido com EDTA, Heparina ou Citrato) e Urina. Não utilizar anticoagulantes contendo amônia.

A amostra de Soro ou Plasma é estável por 7 dias entre 2 e 8°C⁶, e 3 meses a -20°C.

A amostra de Urina é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 4 semanas a -20°C.⁶

Para dosagem da Ureia na urina coletar amostra de 24 horas em frasco contendo 2,0 mL de HCl a 50% (v/v). Centrifugar a amostra antes de iniciar a técnica e proceder a análise dentro de poucas horas, pois a Ureia excretada na urina é facilmente decomposta por ação bacteriana.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Ureia UV instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do Reagente Nº 1 (Tampão) com 1 parte do Reagente Nº 2 (Reagente Enzimático). O Reagente de Trabalho é estável por 05 dias entre 15 e 30°C e 30 dias entre 2 e 8°C.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C (25 ou 30°C), caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 μ L de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorbância (ΔA) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados.

Para dosagem da Ureia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1 : 50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

CÁLCULOS

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ da Amostra}}{\Delta A \text{ do Padrão}} \times 70$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (70 mg/dL)}}{\Delta A \text{ do Padrão}}$$

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \Delta A \text{ da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Urina

$$\text{Ureia (g/24h)} = \frac{\Delta A \text{ da Amostra} \times \text{Fator} \times 50 \times \text{Volume (L)}}{100}$$

Os resultados para soro ou plasma serão expressos em mg/dL e para urina em g/24h.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A contaminação da água, da vidraria, do ambiente e/ou da amostra com amônia, podem levar a resultados falsamente elevados.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 300 mg/dL e Triglicérides até 1800 mg/dL. Algumas drogas como Aminoglicosídeos, Cefalosporinas, Alopurinol, Metildopa, Furosemda, Propranolol podem produzir interferências nos resultados, elevando os valores de Ureia.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.



RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 912 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Ureia em populações saudias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma	
1 dia - 12 meses	2 - 34 mg/dL
1 - 13 anos	8 - 36 mg/dL
Adultos	15 - 40 mg/dL
Urina	
Todas as idades	26 - 43 g/24h

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,166.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO**CONTROLE DE QUALIDADE****Exatidão****COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA**

O kit Ureia UV foi comparado com outro método para dosagem de Ureia, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9655X + 2,2447$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9975. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão**REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	33,75	24,00	41,03
Desvio Padrão (mg/dL)	0,95	0,60	1,46
Coefficiente de Variação (%)	2,83	2,50	3,56

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	33,36	23,89	40,12
Desvio Padrão (mg/dL)	0,34	0,13	0,79
Coefficiente de Variação (%)	1,02	0,54	1,96

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Ureia. A média encontrada foi 0,175 mg/dL, com desvio padrão de 0,446 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 1,514 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até 300 mg/dL. Para amostras com valores acima de 300 mg/dL, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Ureia, principal produto do catabolismo das proteínas e aminoácidos, tem sua concentração sérica afetada pela dieta e pelo estado de hidratação, constituindo uma indicação grosseira do estado da função renal.

Valores aumentados da Ureia plasmática são classificados como: Causa pré-renal: resultante de defeitos de excreção observado na descompensação cardíaca, choque hemorrágico, desidratação aguda, catabolismo protéico elevado (queimaduras, febre).

Causa renal: como consequência de doença renal aguda ou crônica (glomerulonefrite, pielonefrite, necrose tubular) com níveis plasmáticos de Ureia de 300 mg/dL ou mais.

Causa pós-renal: geralmente resultante de uma obstrução do trato urinário, pode ocorrer nas litíases renais, nos tumores por compressão da bexiga.

A diminuição da Ureia sérica ocorre apenas em poucas situações como na insuficiência hepática aguda, na inanição, no último trimestre da gravidez.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P. W., Anal. Chim., 33-59.

2 - WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.

3 - BERGMAYER, HU., Methods of Enzymatic Analysis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.

4 - TALKE, H.; SCHUBERT, G. E., Klin, 1965, 43-174.

5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2ª Ed., 1994, 1528-1531.

6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do produto Ureia UV na ANVISA: 10269360068

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

Bioclin



UREA UV

REF K056

INSTRUCCIONES DE USO

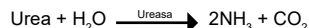
FINALIDAD

Método para la determinación de la Urea en muestras de soro, plasma (EDTA, Heparina o Citrato) o orina. Test cinético, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

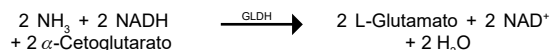
PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética de tiempo fijo

La Urea es hidrolizada en NH_3 y CO_2 por la Ureasa.



El Glutamato Deshidrogenasa (GLDH) en la presencia de NH_3 y α -Cetoglutarato, oxida el NADH a NAD^+ .



La oxidación de NADH a la NAD^+ , medida por disminución de su absorbancia es proporcional a la concentración de Urea en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 100 mmol/L, NADH < 3 mmol/L y conservante.

Número 2 - Reactivo Enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón Tris < 500 mmol/L, ADP < 5 mmol/L, α -Cetoglutarato < 100 mmol/L, Ureasa < 50 KU/L, Glutamato Deshidrogenasa < 5 KU/L, estabilizantes y conservante.

Número 3 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Urea 70,0 mg/dL y estabilizante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo Nº 1	Reactivo Nº 2	Reactivo Nº 3
1	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
7	4 x 60 mL	4 x 15 mL	1 x 3 mL
8	5 x 60 mL	5 x 15 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	6 x 15 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N Bioclin y Blocontrol P Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- Manipular con cuidado los Reactivos Nº 1 y Nº 2 que contiene Azida Sódica, irritante para piel y mucosas.
- Determinar el factor periódicamente y a cada lote del producto.
- Metales pesados y fluoruro (mayor que 2 mg/dL) son inhibidores de la Ureasa.
- No fumar cerca del lugar donde son realizadas las dosificaciones, pues el humo contiene vapores de amonía que pueden contaminar la muestra y la vidrería, llevando a resultados falsamente aumentados.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero, plasma (colectado on EDTA, Heparina o Citrato) y Orina. No utilizar anticoagulantes conteniendo amonío. La muestra de Suero o Plasma es estable por 7 días entre 2 y 8°C⁶, y 3 meses a -20°C. La muestra de Orina es estable durante 7 días entre 2 y 8°C y 4 semanas a -20°C.⁶

Para dosificación de la Urea en la orina colectar muestra de 24 horas en frasco conteniendo 2,0 mL de HCl a 50% (v/v). Centrifugar la muestra antes de iniciar la técnica y proceder a análisis en pocas horas, pues la Urea excretada en la orina es fácilmente descompuesta por acción bacteriana.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Urea UV instalado en equipos refrigerados es de al menos 07 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DE TRABAJO

Mezclar 4 partes del Reactivo Nº 1 (Tampón) con 1 parte del Reactivo Nº 2 (Reactivo Enzimático). El Reactivo de Trabajo es estable por 5 días a temperaturas entre 15 y 30°C y por 30 días a temperaturas entre 2 y 8°C.

CONDICIONES DE LA REACCIÓN

Es condición indispensable el uso de cubeta termostatzada a 37°C (25 o 30°C), paso de luz de 1cm, y lectura en 340 nm (334 - 365 nm).

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Colocar en un tubo de ensayo 1,0 mL del Reactivo de Trabajo y adicionar 10 μL de Muestra o Patrón, homogenizar y transferir a la cubeta termostatzada a 37°C. Disparar simultáneamente el cronómetro y medir la absorbancia a 30 y 90 segundos, en 340 nm (334 - 365 nm).

La diferencia de absorbancia (ΔA) entre los 2 tiempos, del Patrón y de la Muestra, será utilizada para cálculo de los resultados.

Para dosificación de la Urea en la orina, seguir la técnica utilizando muestra diluida 1: 50 (0,1 mL de orina + 4,9 mL de agua destilada o deionizada). Multiplicar el resultado obtenido por 50.

CALCULOS

$$\text{Urea (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ de la Muestra}}{\Delta A \text{ del Patrón}} \times 70$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (70 mg/dL)}}{\Delta A \text{ del Patrón}}$$

$$\text{Urea (mg/dL)} = \Delta A \text{ de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Orina

$$\text{Urea (g/24h)} = \frac{\Delta A \text{ de la Muestra} \times \text{Factor} \times 50 \times \text{Volumen(L)}}{100}$$

Los resultados para suero o plasma serán expresados en mg/dL y para orina en g/24h.

LIMITACIONES DEL PROCESO

La contaminación del agua, de la vidrería, del ambiente y/o de la muestra con amonía, pueden llevar a resultados falsamente elevados.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Bilirrubina hasta 20 mg/dL, Hemoglobina hasta 300 mg/dL y Triglicéridos hasta 1800 mg/dL. Algunas drogas como Aminoglicósidos, Cefalosporinas, Alopurinol, Metildopa, Furosemida, Propranolol pueden producir interferencias en los resultados, elevando los valores de Urea.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 912 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Urea en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.

Suero ou plasma	
1 día - 12 mes	2 - 34 mg/dL
1 - 13 años	8 - 36 mg/dL
Adultos	15 - 40 mg/dL
Orina	
Todas las edades	26 - 43 g/24h

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI) multiplicar por 0,166.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO**CONTROL DE CALIDAD****Exactitud****COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA**

El kit Urea UV fue comparado con otro método para dosificación de Urea comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9655X + 2,2447$, con coeficiente de correlación igual a 0,9975. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión**REPETIBILIDAD**

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	33,75	24,00	41,03
Desvío Patrón (mg/dL)	0,95	0,60	1,46
Coefficiente de Variación (%)	2,83	2,50	3,56

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	33,36	23,89	40,12
Desvío Patrón (mg/dL)	0,34	0,13	0,79
Coefficiente de Variación (%)	1,02	0,54	1,96

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta del Urea. El promedio encontrado fue 0,175 mg/dL, con desvío patrón de 0,446 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 1,514 mg/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 300 mg/dL. Para muestras con valores mayores que 300 mg/dL, diluir la muestra con agua destilada o deionizada, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La urea, principal producto de catabolismo de proteínas y aminoácidos, tiene su concentración sérica afectada por la dieta y por el estado de hidratación, y constituye una indicación grosera del estado de la función renal.

Valores aumentados de la urea plasmática son clasificados como: Causa pre-renal: resultante de defectos de excreción observada en la descompensación cardíaca, choque hemorrágico, deshidratación aguda, catabolismo proteico elevado (quemaduras, fiebre).

Causa renal: como consecuencia de enfermedad renal aguda o crónica (glomerulonefritis, pielonefritis, necrosis tubular) con niveles plasmáticos de Urea de 300 mg/dL o más.

Causa posrenal: generalmente resultante de obstrucción del trato urinario, puede ocurrir en las litiasis renales y en tumores por compresión de la vejiga.

La disminución de Urea sérica ocurre solo en pocas situaciones como en la insuficiencia hepática aguda, en inanición y en el último trimestre de embarazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P. W., Anal. Chim., 33-59.
- 2 - WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.
- 3 - BERGMAYER, HU., Methods of Enzymatic Analysis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.
- 4 - TALKE, H.; SCHUBERT, G. E., Klin, 1965, 43-174.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2ª Ed., 1994, 1528-1531.
- 6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La Calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si están almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del producto Urea UV en la ANVISA: 10269360068

Revisión: Junio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

Bioclin



UREA UV

REF K056

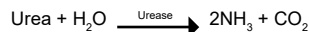
USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

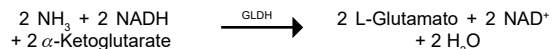
Method for determination of the Urea in samples of serum, plasma (EDTA, Heparin or Citrate) or urine. Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fixed time Kinetic
Urea is hydrolyzed to NH_3 and CO_2 by Urease.



The Glutamate Dehydrogenase (GLDH) in the presence of NH_3 and α -Ketoglutarate, oxidizes NADH to NAD^+ .



The oxidation of NADH to NAD^+ , as measured by the decrease in absorbance is proportional to the concentration of urea in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Buffer < 100 mmol/L, NADH < 3 mmol/L and preservative.

Number 2 - Enzymatic Reagent - Store between 2 and 8°C. Contains: Tris Buffer < 500 mmol/L, ADP < 5 mmol/L, α -Ketoglutarate < 100 mmol/L, Urease < 50 KU/L, Glutamate Dehydrogenase < 5 KU/L, stabilizers and preservative.

Number 3 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Urea 70.0 mg/dL and stabilizer.

PRESENTATION

Presentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2	Reagent N° 3
1	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL
7	4 x 60 mL	4 x 15 mL	1 x 3 mL
8	5 x 60 mL	5 x 15 mL	1 x 3 mL
9	6 x 60 mL	6 x 15 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatches, test tubes, Biocontrol N Bioclin and Biocontrol P Bioclin. These items are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Handle Reagents N° 1 and N° 2 with care, for it contains Sodium Azide which can be irritating to skin and mucous membranes.
- Determine the factor periodically and each batch of product.
- Heavy metals and fluoride (above 2 mg/dL) are inhibitors of Urease.
- No smoking near the place where they carry out the measurement, because the smoke contains ammonia fumes that contaminate the sample and glassware, leading to falsely increase.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum, plasma (EDTA, Heparin or Citrate) and Urine.
Do not use anticoagulants containing ammonia.
The Serum or Plasma sample is stable for 7 days at 2 to 8°C⁶, and 3 months at -20°C.
Urine sample is stable for 7 days at 2 to 8°C and 4 weeks at -20°C.⁶

For determination of Urea in the urine sample collected 24 hours in a vial containing 2.0 mL of HCl 50% (v/v). Centrifuge the sample before starting the technique and to conduct analysis within a few hours, because the urea excreted in urine is easily decomposed by bacterial action.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Urea UV kit installed on refrigerated equipment is at least 07 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Mix 4 parts of Working Reagent N° 1 (Buffer) with 1 part Reagent N° 2 (Enzymatic Reagent). The Working Reagent is stable for 05 days between 15 and 30°C and 30 days between 2 and 8°C.

REACTION CONDITIONS

Is indispensable conditions the use a thermostated cuvette at 37°C (25 to 30°C), 1 cm light path and read at 340 nm (334 - 365 nm).

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin kits.

Place in a test tube 1.0 mL of Working Reagent and add 10 μL of Sample or Standard, mix and transfer to a thermostated cuvette at 37°C. Trigger the stopwatch simultaneously and measure the absorbance at 30 and 90 seconds at 340 nm (334 - 365 nm). Differences in absorbance (ΔA) between two times, the Standard and the Sample, will be used to calculate the results. For determination of Urea in urine, following the above technique use sample diluted 1:50 (0.1 mL urine + 4.9 mL distilled or deionized water). Multiply the result by 50.

CALCULATIONS

$$\text{Urea (mg/dL)} = \frac{\Delta A \text{ of Sample}}{\Delta A \text{ of Standard}} \times 70$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the calibration factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (70 mg/dL)}}{\Delta A \text{ of Standard}}$$

$$\text{Urea (mg/dL)} = \Delta A \text{ of sample} \times \text{Calibration Factor}$$

Urine

$$\text{Urea (g/24h)} = \frac{\Delta A \text{ of Sample} \times \text{Factor} \times 50 \times \text{Volume (L)}}{100}$$

The results for serum or plasma are expressed in mg/dL and urine g/24h.

PROCEDURE LIMITATIONS

Contamination of water, glassware, environment and/or the sample with ammonia, may lead to falsely elevated results.

INTERFERENT

No interference was observed by Bilirubin until 20 mg/dL, Hemoglobin until 300 mg/dL and Triglycerides until 1800 mg/dL. Some drugs such as Aminoglycosides, Cephalosporins, Purinol, Methylidopa, Furosemide, Propranolol can produce interference in the results, increasing the values of Urea.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

the kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 912.

REFERENCE VALUES

The reference values in mg/dL, for this method were obtained through the determination of urea in healthy populations of male and female.

Serum or plasma	
1 day - 12 month	2 - 34 mg/dL
1 - 13 years	8 - 36 mg/dL
Adults	15 - 40 mg/dL
Urine	
All ages	26 - 43 g/24h

To convert the values to mg/dL to mmol/L (SI), multiply by 0.166. These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE**QUALITY CONTROL****Accuracy****COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY**

The Urea UV kit was compared with another method for dosage of Urea, commercially available. 42 analyzes were conducted and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9655X + 2.2447$ with correlation coefficient equal to 0.9975. With these results, we can conclude that the kit shows good specificity methodology.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	33.75	24.00	41.03
Standard deviation (mg/dL)	0.95	0.60	1.46
Coefficient of variation (%)	2.83	2.50	3.56

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	33.36	23.89	40.12
Standard deviation (mg/dL)	0.34	0.13	0.79
Coefficient of variation (%)	1.02	0.54	1.96

Sensibility

The sensibility was calculated from 40 determinations of a sample free of Urea. The average found was 0.175 mg/dL, with standard deviation of 0.446 mg/dL. The sensibility, which indicates the detection limit of the method, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 1.514 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 300 mg/dL. For samples with values above 300 mg/dL, dilute it with distilled or deionized water, repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Urea, the main product of the catabolism of proteins and amino acids, has its serum concentration affected by diet and hydration status, providing a rough indication of the state of renal function. Elevations values of plasma Urea are classified as:

Pre-Cause kidney: excretion resulting from defects observed in cardiac decompensation, hemorrhagic shock, acute dehydration, high protein catabolism (burns, fever).

Kidney Cause: as a consequence of acute or chronic kidney disease (glomerulonephritis, pyelonephritis, tubular necrosis) with levels of Urea plasma of 300 mg/dL or more.

Post-Cause Kidney: usually resulting from a urinary tract obstruction, can occur in kidney lithiasis tumors by compression of the bladder.

The decrease in serum Urea occurs only in a few situations such as acute liver failure, starvation, in the last trimester of pregnancy.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P.W., Anal. Chim., 33-59.
- 2 - WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.
- 3 - BERGMAYER, HU., Methods of Enzymatic Analysis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.
- 4 - TALKE, H.; SCHUBERT, G. E., Klin, 1965, 43-174.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2a Ed., 1994, 1528-1531.
- 6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Urea UV kit: 10269360068

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED