

UREIA UV

REF K317

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Ureia em amostras biológicas 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 NH₃ e CO₂ pela Urease.



A Glutamato Desidrogenase (GLDH) na presença de NH₃ e α-Cetoglutarato, oxida o NADH para NAD⁺.



A oxidação de NADH a NAD⁺, medida pela diminuição de absorvância 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
K317-1-VET	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostatizado, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N 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*.

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 contêm 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 FDS (Ficha com Dados de Segurança) 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 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 termostatizada 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 µL de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostatizada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorvância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorvância (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.

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 foram determinados em amostras de soro de cães, gatos, bovinos e equinos saudáveis, machos e fêmeas, adultos e sem predileção por raça.

Espécie	Valor de referência
Cão	10,9 -50,6 mg/dL
Gato	35 - 72 mg/dL
Bovino	7 - 48 mg/dL
Equino	10 - 39,7 mg/dL

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 Veterinário responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

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:

Repetibilidade	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:

Reprodutibilidade	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 à 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 digestão das proteínas resulta na liberação de amônia, que nos hepatócitos é sintetizada em ureia e portanto, depende da função hepática e do catabolismo proteico. Nos carnívoros, a excreção ocorre nos rins, trato gastrointestinal, saliva e suor. Nos ruminantes, a ureia é excretada principalmente na saliva e é utilizada no trato gastrintestinal para a produção de proteína pelos microrganismos ruminais. Nos equinos esta função é desempenhada no cólon, onde ocorre o

metabolismo microbiano nesta espécie.

A ureia é livremente filtrada nos glomérulos do rim e reabsorvida de acordo com o fluxo sanguíneo. Desta forma, a concentração de ureia circulante no organismo é um indicador do funcionamento glomerular. O aumento na concentração sérica da ureia pode decorrer do catabolismo proteico em casos de febre, queimaduras, administração de corticosteroides, fome, exercícios ou por aumento na digestão de proteínas, que ocorre em situações de hemorragia no sistema gastrointestinal e dietas altamente proteicas. A redução da ureia pode ocorrer em casos de azotemia e pode apresentar-se falsamente aumentada na presença de bilirrubina na amostra. Alterações como hepatopatias, alterações no ciclo de síntese da ureia, poliúria, hiperadrenocorticismos, diabetes e redução do consumo de proteína podem levar à redução da concentração de ureia.

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 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 8 - ECLinPathh. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 9- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA 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.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de registro: Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Responsável Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/ MG 20.611)

Revisão: Junho/2025

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> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZAR		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

UREA UV

REF **K317**

INSTRUCCIONES DE USO

USO VETERINARIO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

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

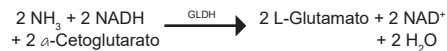
PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Cinética de Tiempo Fijo

La Urea es hidrolizada en NH₃ y CO₂ por la Ureasa.



El Glutamato Deshidrogenasa (GLDH) en la presencia de NH₃ 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
K317-1-VET	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro termostatzado, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Blocontrol P Bioclin. Materiales encontrados en el mercado especializado de 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

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Manipular con cuidado los Reactivos Nº 1 y Nº 2 que contiene Azida Sódica, irritante para piel y mucosas.

6- Determinar el factor periódicamente y a cada lote del producto.

7- Metales pesados y fluoruro (mayor que 2 mg/dL) son inhibidores de la Ureasa.

8- No fumar cerca del lugar donde son realizadas las dosificaciones, pues el humo contiene vapores de amonía que pueden contaminar la muestra y la vidriería, llevando a resultados falsamente aumentados.

9- 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.

10- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

12- 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 coleccionar 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 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 vidriería, 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.

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 permitan 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 se determinaron en muestras de suero de perros, gatos, bovinos y equinos sanos, machos y hembras, adultos sin predilección de raza.

Espécie	Valor de referencia
Perro	10,9 -50,6 mg/dL
Gato	35 - 72 mg/dL
Bovino	7 - 48 mg/dL
Caballo	10 - 39,7 mg/dL

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

EXACTITUD

Comparación de Metodos

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:

Repetibilidad	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

Reproducibilidad

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

Reproducibilidad	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.

LINEARIDAD

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 digestión de proteínas da como resultado la liberación de amoníaco, que en los hepatocitos se sintetiza en urea y, por lo tanto, depende de la función hepática y del catabolismo de proteínas. En los carnívoros, la excreción ocurre en los riñones, el tracto gastrointestinal, la saliva y el sudor. En los ruminantes, la urea se excreta principalmente en la saliva y se utiliza en el tracto gastrointestinal para la producción de proteínas por parte de los microorganismos ruminales, mientras que en los equinos esta función la realiza el colon, donde se produce el metabolismo microbiano de esta especie.

La urea se filtra libremente en los glomérulos del riñón y se reabsorbe de acuerdo con el flujo sanguíneo. Así, la concentración de urea circulante en el organismo es un indicador del funcionamiento glomerular.

El aumento de la concentración sérica de urea puede resultar del catabolismo proteico en casos de fiebre, quemaduras, administración de corticoides, hambre, ejercicio o por aumento de la digestión proteica, que se presenta en situaciones de sangrado en el sistema gastrointestinal y dietas hiperproteicas. Puede producirse una reducción de la urea en casos de azotemia y puede aumentar falsamente en presencia de bilirrubina en la muestra. Los cambios como la enfermedad hepática, los cambios en el ciclo de síntesis de la urea, la poliuria, el hiperadrenocorticismos, la diabetes y la reducción del consumo de proteínas pueden conducir a una reducción de la concentración de urea.

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. 2^a 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 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Express, 6. ed., 1998. 936 p.
- 8 - EClinPath. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 9- QUIBASA: Datos do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de caducidad mencionada en el empaque de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en las 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

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Serviço de Asesoría al Cliente
Teléfono: 0800 0315454 | E-mail: customerservice@bioclin.com.br

Número de Registro: Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

Responsable Técnico: Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

Revisión: Junio/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

UREA UV

REF K317

INSTRUCTIONS FOR USE

VETERINARY USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:
SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

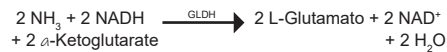
Method for determination of the Urea in biological samples of serum, plasma (EDTA, Heparin or Citrate) and urine. Kinetic test, only for *in vitro* diagnostic use.

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
K317-1-VET	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Thermostated spectrophotometer, pipettes, watch or stopwatches, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be 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 *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.
- Determinate the factor periodically and each batch of product.
- Heavy metals and fluoride (above 2 mg/dL) are inhibitors of Urease.

8- 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.

9- 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.

10- For biosafety information or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or request it via Quibasa's Customer Support Service.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.

12- 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°C^o, and 3 months at -20°C.

Urine sample is stable for 7 days at 2 to 8°C and 4 weeks at -20°C.^o

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 up to 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 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.

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 a analytical variety, and it must be monitor 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 were determined in serum samples of healthy dogs, cats, cattle and horses, males and females, adults.

Specie	Reference Value
Dog	10.9 - 50.6 mg/dL
Cat	35 - 72 mg/dL
Cattle	7 - 48 mg/dL
Horses	10 - 39.7 mg/dL

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

ACCURACY

Comparison of Methods

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:

Repeatability	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:

Reproducibility	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

SENSITIVITY

The sensitivity 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

Protein digestion results in the release of ammonia, which in hepatocytes is synthesized into urea and therefore depends on liver function and protein catabolism. In carnivores, excretion occurs in the kidneys, gastrointestinal tract, saliva and sweat. In ruminants, urea is mainly excreted in the saliva and is used in the gastrointestinal tract for the production of protein by ruminal microorganisms, while in horses this function is performed by the colon, where microbial metabolism occurs in this species.

Urea is freely filtered in the glomeruli of the kidney and reabsorbed according to blood flow. Thus, the concentration of circulating urea in the body is an indicator of glomerular functioning.

The increase in serum urea concentration may result from protein catabolism in cases of fever, burns, administration of corticosteroids, hunger, exercise or by increased protein digestion, which occurs in situations of bleeding in the gastrointestinal system and high protein diets. A reduction in urea may occur in cases of azotemia and may be falsely increased in the presence of bilirubin in the sample. Changes such as liver disease, changes in the urea synthesis cycle, polyuria, hyperadrenocorticism, diabetes and reduced protein consumption can lead to a reduction in urea concentration.

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 - Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML. Clinical Biochemistry of Domestic Animals. San Diego: Academic Press, 6. ed., 1998. 936 p.
- 8 - EclinPaht. Cornell University College of veterinary Medicine. 2013.
- 9- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

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

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























CUSTOMER SERVICE

Register number: Produt exempt of registration at the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

Technical Responsible: Dra. Camila Eckstein (CRMV/ MG 20.611)

Review: June/2025

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER