

Urea (BLT00060, BLT00061)
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 mL; R2: 1 x 200 mL
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 mL; R2: 1 x 50 mL; R3: 1 x 5 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE UREA
FINALIDADE DE USO

É um reagente para determinação quantitativa de ureia em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de ureia em soro, plasma e urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A ureia é o principal produto final do metabolismo de nitrogênio proteico em humanos. Constitui a maior fração do componente de nitrogênio não proteico do sangue. A ureia é produzida no fígado e excretada pelos rins na urina. Consequentemente, os níveis circulantes de ureia dependem da ingestão de proteínas, catabolismo de proteínas e função renal. Níveis elevados de ureia podem ocorrer com mudanças na dieta, doenças que prejudicam a função renal, doenças do fígado, insuficiência cardíaca congestiva, diabetes e infecções.

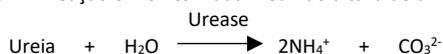
COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Tampão Tris (100 mmol/L)
	α -cetogluturato (5,49 mmol/L)
	Urease (Jack Bean) (≥ 10 kU/L)
	GLDH (Microorganismo) ($\geq 3,8$ kU/L)
R2	NADH (1.66 mmol/L)
	Também contém cargas e estabilizadores não reativos.
R3 (padrão)	Ver rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A metodologia enzimática empregada neste reagente é baseada na reação descrita pela primeira vez por Talke e Schubert. Para encurtar e simplificar o ensaio, os cálculos são baseados na descoberta de Tiffany *et al.*, onde a concentração de ureia é proporcional à mudança de absorbância ao longo de um intervalo de tempo fixo.

1. A ureia é hidrolisada na presença de água e urease para produzir amônia e dióxido de carbono.
2. Na presença de glutamato desidrogenase (GLDH) e dinucleotídeo de nicotinamida adenina (NADH) reduzido, a amônia se liga a α -cetogluturato (α -KG) para produzir L-Glutamato.
3. A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorbância a 340 nm, à medida que o NADH é convertido em NAD.


COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro, plasma e urina.

-Anticoagulantes: usar heparina, EDTA (heparina sem amônia).

-Diluir a urina na proporção 1 + 100 com água destilada e multiplicar os resultados por 101.

Estabilidade em soro / plasma:

- 7 dias entre 20 e 25 °C
- 7 dias entre 4 e 8 °C
- 1 ano a -20 °C

Estabilidade na urina:

- 2 dias entre 20 e 25 °C
- 2 dias entre 4 e 8 °C
- 1 mês a -20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm

Cubeta: 1 cm

-Método Bireagente – Início Substrato

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Amostra	-	-	0.010 mL
Padrão	-	0.010 mL	-
Água destilada	0.010 mL	-	-
Homogeneizar. Após incubação de 1 minuto (37 °C), adicionar:			
Reagente 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL

-Homogeneizar.

-Medir a absorbância inicial após 30 segundos (A1). Iniciar o temporizador simultaneamente e realizar nova leitura exatamente após 1 minuto (A2). Medir contra o branco do reagente.

-Calcular a alteração da absorbância: $\Delta A_{sam} = (A2 - A1) / \text{min}$

-Método Monoreagente – Início Amostra

	Branco	Calibrador	Amostra
Reagente Trabalho	1000 mL	1000 mL	1000 mL
Amostra	-	-	0.010 mL
Calibrador	-	0.010 mL	-
Água destilada	0.010 mL	-	-

-Homogeneizar.

-Medir a absorbância inicial após 30 segundos (A1). Iniciar o temporizador simultaneamente e realizar nova leitura exatamente após 1 minuto (A2). Medir contra o branco do reagente.

-Calcular a alteração da absorbância: $\Delta A_{sam} = (A2 - A1) / \text{min}$

Cálculo

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{sam} - \Delta A_{br}}{\Delta A_{cal} - \Delta A_{br}} \times C_{cal}$$

C_{cal} = concentração do calibrador

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	Tempo Fixo
Comprimento de onda 1 (nm)	340
Volume da amostra (µl)	5/10
Volume do reagente trabalho (µl)	500/1000
Tempo de espera (seg)	20
Intervalo cinético (seg)	60
Número de intervalos	1
Temperatura da reação (° C)	37
Direção da reação	Decrescente
Normal baixo (mg/dL)	17
Normal alto (mg/dL)	43
Linearidade Mínima (mg/dL)	11.5
Linearidade Máxima (mg/dL)	300
Branco	Reagente
Limite de absorbância (máx.)	1.1
Concentração do calibrador	Ver rótulo do frasco
Unidades	mg/dL

CALIBRAÇÃO

Usar o padrão incluído no kit ou o calibrador XL Multical.

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4x 3 mL

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado usando o material de referência SRM 909b.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0.1665 = mmol/L

Urea (mg/dL) x 0.467 = BUN (mg/dL)

BUN (mg/dL) x 2.14 = Urea (mg/dL)

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro / Plasma

Adultos	mg/dL	mmol/L
Global	17 – 43	2.8 – 7.2
Mulheres < 50 anos	15 – 40	2.6 – 6.7
Mulheres > 50 anos	21 – 43	3.5 – 7.2
Homens < 50 anos	19 – 44	3.2 – 7.3
Homens > 50 anos	18 – 55	3.0 – 9.2

Crianças

1 – 3 anos	11 – 36	1.8 – 6.0
4 – 13 anos	5 – 36	2.5 – 6.0
14 – 19 anos	18 – 45	2.9 – 7.5

Relação ureia / creatinina 20 – 35 [(mg/dL) / (mg/dL)]

Ureia na urina 26 – 43 g / 24h (0,43 – 0,72 mol/24h)

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

11,5 mg/dL

LINEARIDADE

300 mg/dL de ureia ou

140 mg/dL de nitrogênio da ureia

FAIXA DE MEDIÇÃO

11,5 - 300 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	28.08	0.287	1.02
Amostra 2	27.49	0.240	0.94

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	45.09	0.719	1.61
Amostra 2	151.74	2.395	1.58

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Urea (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1,034 x - 0,295 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,994$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 7,5 g/L
Bilirrubina	Até 30 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes do kit não são classificados como perigosos, mas contém menos de 0,1% de azida sódica, substância classificada como tóxica e perigosa para o meio ambiente.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
4. Tiffany, T.O. Jansen, J.M. Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
5. Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
6. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
8. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
 11. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
 12. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
 13. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
 14. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
 15. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
 16. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

- | | | | |
|-----|--------------------|-------------------|--|
| 17. | EN ISO | 18113-1:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements |
| 18. | EN ISO | 18113-2:2012 | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| 19. | EN ISO | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents |
| 20. | European Directive | 98/79/EC | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive |

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160022