

Urea (XSYS0020, XSYS0075)
Instrução de Uso



REF	Código	Conteúdo
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 mL; R2: 5 x 11 mL
XSYS0075	UREA 564	R1: 6 x 72 mL; R2: 6 x 22 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-cetoglutarato (5,49 mmol/L)
	Urease (Jack Bean) (≥ 10 kU/L)
	GLDH (Microorganismo) (≥ 3,8 kU/L)
R2	NADH (1.66 mmol/L)
	Também contém cargas e estabilizadores não reativos.

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 absorvância 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-cetoglutarato (α-KG) para produzir L-Glutamato.
3. A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorvância 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). Não usar fluoreto.

-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.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Para a calibração usar:

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

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

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

1,5 mg/dL

LINEARIDADE

300 mg/dL de ureia ou
 140 mg/dL de nitrogênio da ureia

FAIXA DE MEDIÇÃO

1,5 - 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 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.

-Estabilidade no equipamento: até 30 dias, quando refrigerado (entre 2 e 10 °C) e sem contaminação.

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 não são classificados como perigosos.

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 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents part 2
 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 LTDA | 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: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erba.com | website: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS



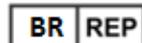
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Código de teste	46	46	46	46	46	46
Nome do relatório	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	405	405	405	405
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	20	29	14	21
Final M2	25	25	30	40	18	25
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente
Limite de Absorbância da Reação	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5
Máximo técnico	300	300	300	300	300	300
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagente R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	160	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	40	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	18	18	18	18	18	18
Limite superior normal	55	55	55	55	55	55
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	15	15	15	15	15	15
Limite superior normal	43	43	43	43	43	43
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-UREA-2 01.03.2016>	<A-200-UREA-2 01.03.2016>	<A-300/600-UREA-2 01.03.2016>	<A-640-UREA-2 01.03.2016>	<A-1000-UREA-2 01.03.2016>	<A-180-UREA-2 01.03.2016>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Código de teste	46	46	46	46	46	46
Nome do relatório	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	405	405	405	405	405	405
Tipo de ensaio	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	20	29	14	21
Final M2	25	25	30	40	18	25
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente	Decrescente
Limite de Absorbância da Reação	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior	Superior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92
Máximo técnico	50	50	50	50	50	50
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagente R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Volumes de Teste						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	160	160	160	160	160	160
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	40	40	40	40	40	40
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99
Limite superior normal	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49
Limite superior normal	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<ASI-100-UREA-2 01.03.2016>	<ASI-200-UREA-2 01.03.2016>	<ASI-300/600-UREA-2 01.03.2016>	<ASI-640-UREA-2 01.03.2016>	<ASI-1000-UREA-2 01.03.2016>	<ASI-180-UREA-2 01.03.2016>