SPINREACT

CE UREA-UV

Urea-UV

Ureasa -GLDH. Cinético UV

Determinación cuantitativa de urea
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL METODO
La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoníaco (NH_3) y anhídrido carbónico (CO_2).
El amoníaco formado se incorporan al α-cetoglutarato por acción de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) con oxidación paralela de NADH a NAD^+ :

$$Urea + H_2O + 2\ H^+ \xrightarrow{Ureasa} 2\ NH_3 + CO_2$$

$$2\ NH_3 + \alpha\text{-Cetoglutarato} + NADH \xrightarrow{GLDH} H_2O + NAD^+ + L\text{-Glutamato}$$

La disminución de la concentración de NAD^+ en el medio es proporcional a la concentración de urea de la muestra ensayada[1].

SIGNIFICADO CLINICO
La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas; se forma en el hígado a partir de su destrucción.
Puede aparecer la urea elevada en sangre (uremia) en dietas con exceso de proteínas, enfermedades renales, insuficiencia cardiaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales [1,4,5].
El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
R 2 Enzimas	Ureasa	3750 U/L
	Glutamato deshidrogenasa (GLDH)	6000 U/L
	NADH	0,32 mmol/L
UREA CAL	Patrón primario acuoso de Urea	50 mg/dL

PREPARACION
Reactivo de trabajo (RT): Disolver (→) el contenido de un vial de R 2 Enzimas en un frasco de R 1 Tampón.
Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.
Estabilidad: 6 semanas a 2-8ºC o 7 días a 15-25ºC.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD
Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del blanco a 340 nm < 1,00.

MATERIAL ADICIONAL
- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio [(Nota 2)].

MUESTRAS
- Suero o plasma heparinizado[1]: No usar sales de amonio o fluoruro como anticoagulantes.
- Orina[1]: Diluir la muestra al 1/50 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución); Evitar el crecimiento bacteriano, manteniendo el pH < 4.

La urea es estable 5 días a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO
1. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: ..... 340 nm
   Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
   Temperatura: ..... 37ºC / 15-25ºC
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta [(Nota 4)]:

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón [(Nota 1,3)] (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10

4. Mezclar y leer las absorbancias a los 30 s (A_1) y a los 90 s (A_2).
5. Calcular: $\Delta A = A_1 - A_2$.

CALCULOS
$$\frac{(A1\text{-}A2)\ Muestra - (A1\text{-}A2)\ Blanco}{(A1\text{-}A2)\ Patrón - (A1\text{-}A2)\ Blanco} \times 50\ (Conc.\ Patrón) = mg/dL\ de\ urea\ en\ la\ muestra$$

mg/dL urea x 0,466 = mg/dL de urea BUN (Blood Urea Nitrogen)[1]

Factor de conversión: mg/dL x 0,1665 = mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD
Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA[1]
Suero: de 15 a 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)
Orina: de 20 a 35 gr/24 horas
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO
Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 1,241 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 530 mg/dL.
Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n=20)	
Media (mg/dL)	40,7	130
SD	0,88	1,02
CV (%)	2,16	0,78

Interserie (n=20)	
40,5	128
1,19	2,07
2,94	1,61

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,00080 ΔA.
Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación (r)²: 0,998.
Ecuación de la recta de regresión: y= 1,5759x + 1,1577.
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS
Como anticoagulante se recomienda la heparina. En ningún caso deben utilizarse sales de amonio o fluoruro[1].
Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación de la urea[2,3]

NOTAS
1. UREA CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. El material empleado así como el agua destilada que se utilice deben estar libres de amoniaco y/o sus sales[1].
3. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
4. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
5. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACION
Ref: 1001332 Cont. R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001333 Cont. R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE UREA-UV

Urea-UV

Urease -GLDH. Kinetic UV

Quantitative determination of urea
IVD

Store at 2-8ºC

PRINCIPLE OF THE METHOD
Urea in the sample is hydrolized enzymatically into ammonia (NH_3) and carbon dioxide (CO_2).
Ammonia ions formed react with α-ketoglutarate in a reaction catalysed by glutamate dehydrogenase (GLDH) with simultaneous oxidation of NADH to NAD^+:

$$Urea + H_2O + 2\ H^+ \xrightarrow{Urease} 2\ NH_3 + CO_2$$

$$2\ NH_3 + \alpha\text{- Ketoglutarate} + NADH \xrightarrow{GLDH} H_2O + NAD^+ + L\text{-Glutamate}$$

The decrease in concentration of NADH, is proportional to urea concentration in the sample[1].

CLINICAL SIGNIFICANCE
Urea is the final result of the metabolism of proteins; it is formed in the liver from its destruction.
It can appear elevated urea in blood (uremia) in: diets with excess of proteins, renal diseases, heart failure, gastrointestinal hemorrhage, dehydration or renal obstruction[1,4,5].
Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1 Buffer	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	α-Ketoglutarate	6 mmol/L
R 2 Enzymes	Urease	3750 U/L
	Glutamate dehydrogenase (GLDH)	6000 U/L
	NADH	0,32 mmol/L
UREA CAL	Urea aqueous primary standard	50 mg/dL

PREPARATION
Working reagent (WR): Dissolve (→) the contents of one vial R 2 Enzymes into one bottle R 1 Buffer.
Cap and mix gently to dissolve contents.
Stable: 6 weeks at 2-8ºC or 7 days at 15-25ºC.

STORAGE AND STABILITY
All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC, protected from light and contaminations prevented during their use.
Do not use reagents over the expiration date.
Signs of reagent deterioration:
- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm < 1,00.

ADDITIONAL EQUIPMENT
- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment [(Note 2)].

SAMPLES
- Serum or heparinized plasma[1]: Do not use ammonium salts or fluoride as anticoagulants.
- Urine[1]: Dilute sample 1/50 with distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor); Preserve urine samples at pH < 4.

Urea is stable at 2-8ºC for 5 days;

PROCEDURE
1. Assay conditions:
   Wavelength: ..... 340 nm
   Cuvette: ..... 1 cm light path
   Temperature: ..... 37ºC / 15-25ºC
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a cuvette [(Note 4)]:

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1,0	1,0	1,0
Standard [(Note 1,3)] (µL)	--	10	--
Sample (µL)	--	--	10

4. Mix and read the absorbance after 30 s (A_1) and 90 s (A_2).
5. Calculate: $\Delta A = A_1 - A_2$.

CALCULATIONS
$$\frac{(A1\text{-}A2)\ Sample - (A1\text{-}A2)\ Blank}{(A1\text{-}A2)\ Standard - (A1\text{-}A2)\ Blank} \times 50\ (Standard\ conc) = mg/dL\ urea\ in\ the\ sample$$

mg/dL urea x 0,466 = mg/dL urea BUN (Blood Urea Nitrogen)[1]

Conversion factor: mg/dL x 0,1665 = mmol/L.

QUALITY CONTROL
Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).
If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES[1]
Serum : 15- 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)
Urine : 20 - 35 gr/24 h.
These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Measuring range: From *detection limit* of 1,241 mg/dL to *linearity limit* of 530 mg/dL.
If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.
Precision:

	Intra-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	40,7	130
SD	0,88	1,02
CV (%)	2,16	0,78

Inter-assay (n=20)	
40,5	128
1,19	2,07
2,94	1,61

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,00080 ΔA.
Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).
The results obtained using 50 samples were the following:
Correlation coefficient (r)²: 0,998.
Regression equation: y= 1,5759x + 1,1577.
The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES
It is recommended to use heparin as anticoagulant. Do not use ammonium salts or fluoride[1].
A list of drugs and other interfering substances with urea determination has been reported by [2,3].

NOTES
1. UREA CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
2. Glassware and distilled water must be free of ammonia and ammonium salts[1].
3. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
4. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
5. **SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING
Ref: 1001332 Cont. R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001333 Cont. R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE UREA-UV

Urée-UV

Uréase -GLDH. Cinétique UV

Détermination quantitative d'urée
IVD

Conserver à 2-8ºC

PRINCIPE DE LA METHODE

L'uréase catalyse l'hémolyse de l'urée, présente dans l'échantillon, en ammoniac (NH_3) et en anhydride carbonique (CO_2).
L'ammoniac formé est incorporé à l' α-cétoglutarate par l'action du glutamate déshydrogénase (GLDH) avec oxydation parallèle de la NADH à la NAD^+ :

$$\text{Urée} + H_2O + 2\,H^+ \xrightarrow{\text{Uréasa}} 2\,NH_3 + CO_2$$

$$2\,NH_3 + \alpha\text{-Cétoglutarate} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} H_2O + NAD^+ + \text{L-Glutamate}$$

La diminution de la concentration de NAD^+ dans la méthode est proportionnelle à la concentration d'urée dans l'échantillon testé [1].

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'urée est le résultat final du métabolisme des protéines; elle se forme dans le foie à partir de sa destruction.
Il peut apparaître un taux d'urée élevé dans le sang (urémie) dans le cadre de régimes excessives en protéines, de maladies d'insuffisances cardiaques, d'hémorragies, d'hypovolémie et d' obstructions rénales [1,4,5].
La diagnostique clinique doit tenir compte des données cliniques et des données de laboratoire.

REACTIFS

R 1 Tampon	TRIS pH 7,8 α-Cétoglutarate	80 mmol/L 6 mmol/L
R 2 Enzymes	Uréase Glutamate déshydrogénase (GLDH) NADH	3750 U/L 6000 U/L 0,32 mmol/L
UREA CAL	Patron primaire de détection d'urée	50 mg/dL

PREPARATION

Réactif de travail (RT): Dissoudre (→) le contenu d'une capsule d'enzymes de R 2 dans un flacon de tampon R 1.
Refermer et mélanger doucement jusqu'à ce que le contenu soit dissout.
Stabilité: 6 semaines à 2-8ºC o 7 jours à 15-25ºC.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8ºC, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.
Indices de détérioration des réactifs:
- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 340 nm < 1,00.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 340 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2)

ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma héparinisé [1]: Ne pas utiliser de sels d'ammonium ou de fluorure comme anticoagulants.
- Urine[1]: Diluer l'échantillon à 1/50avec de l'eau distillée. Mélanger. Multiplier le résultat obtenu par 50 (facteur de dilution); éviter l'augmentation de bactéries en maintenant le pH < 4.

L'urée est stable 5 jours à 2-8ºC.

PROCEDURE

1. Conditions de test:
   Longueur d'ondes: . . . . . 340 nm
   Cuvette: . . . . . 1 cm d'éclairage
   Température: 37/15-25ºC
2. Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
3. Pipetter dans une cuvette (Remarque 4):

	Blanc	Étalon	Echantillon
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon (Remarque 1,3) (µL)	--	10	--
Echantillon	--	--	10

4. Mélanger et consulter les absorbations aux 30 s (A_1) et aux 90 s (A_2).
5. Calculer: $\Delta A = A_1 - A_2$.

CALCULS

$$\frac{\text{(A1-A2) Échantillon - (A1-A2) Blanc}}{\text{(A1-A2) Étalon - (A1-A2) Blanc}} \times 50\ (\text{Étalon conc.}) = \text{mg/dL d'urée dans l'échantillon testé}$$

mg/dL urea x 0,466 = mg/dL urea BUN (Blood Urea Nitrogen)[1]

Facteur de conversion: mg/dL x 0,1665 = mmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).
Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibreur.
Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE[1]

Sérum: de 15 à 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)
Urine: de 20 a 35 gr/24 heures
Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesures: Depuis la *limite de détection* de 1,241 mg/dL jusqu'à la *limite de linéarité* 530 mg/dL.
Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.
Précision:

	Intra-série (n=20)	
Moyenne (mg/dL)	40,7	130
SD	0,88	1,02
CV (%)	2,16	0,78

Inter-série (n=20)	
40,5	128
1,19	2,07
2,94	1,61

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,00080 ΔA.
Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).
Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:
Coefficient de corrélation (r)²: 0,998.
Equation de la Coubre de régression: y= 1,5759x + 1,1577.
Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

Comme anticoagulant, il est conseillé d'avoir recours à l'héparine. En aucun cas il ne faut utiliser de sels d'ammonium ou e fluorure[1].
Différentes drogues ont été décrites, ainsi que d'autres substances pouvant interférer dans la détermination de l'urée [2,3]

REMARQUES

1. UREA CAL: Etant donné la nature du produit, il est conseillé de la manipuler avec précaution. En effet, il peut facilement être contaminé.
2. Le matériel utilisé ainsi que l'eau distillée ne doivent contenir ni ammonium ni sels[1].
3. Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques
4. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
5. **SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTATION

Ref: 1001332 Cont. R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001333 Cont. R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPAGNE
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE UREA-UV

Ureia-UV

Urease -GLDH. Cinético UV

Determinação quantitativa de ureia
IVD

Armazenar 2-8 ºC.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A urease cataliza a hidrólise da ureia presente na amostra em amoníaco (NH_3) e anidro carbónico (CO_2).
O amoníaco formado incorpora-se ao α-cetoglutarato por acção da glutamato desidrogenase (GLDH) com oxidação paralela de NADH em NAD^+:

$$\text{Ureia} + H_2O + 2\,H^+ \xrightarrow{\text{Urease}} 2\,NH_3 + CO_2$$

$$2\,NH_3 + \alpha\text{-Cetoglutarato} + \text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} H_2O + NAD^+ + \text{L-Glutamato}$$

A diminuição da concentração de NAD^+ no meio é proporcional à concentração de ureia na amostra testada[1].

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia é o resultado final do metabolismo das proteínas; forma-se no fígado a partir da destruição destas.
A ureia pode aparecer elevada no sangue (uremia) em dietas com excesso de proteínas, doenças renais, insuficiência cardíaca, hemorragias gástricas, hipovolemia e obstruções renais [1,4,5].
O diagnóstico clínico deve ser realizado tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8 α-Cetoglutarato	80 mmol/L 6 mmol/L
R 2 Enzimas	Urease Glutamato desidrogenase (GLDH) NADH	3750 U/L 6000 U/L 0,32 mmol/L
UREIA CAL	Padrão primário aquoso de Ureia	50 mg/dL

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT): Dissolver (→) o conteúdo de um vial de Enzimas R 2 num frasco de Tampão R 1.
Tapar e misturar suavemente até dissolver o seu conteúdo.
Estabilidade: 6 semanas a 2-8 ºC ou 7 dias a 15-25 ºC.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8ºC e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.
Indicadores de deterioração dos reagentes:
- Presença de partículas e turbidez.
- Absorbância (A) do branco a 340 nm < 1,00.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 340 nm.
- Cuvetes com 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento habitual de laboratório (Nota 2).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado[1]: Não utilizar sais de amónio ou fluoreto como anticoagulantes.
- Urina[1]: Diluir a amostra na proporção de 1/50 com água destilada. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição); Evitar o crescimento bacteriano, mantendo o pH < 4.
  A ureia é estável durante 5 dias a 2-8 ºC.

PROCEDIMENTO

1. Condições do teste:
   Comprimento de onda: . . . . . 340 nm
   Cuvete: . . . . . 1 cm passo de luz
   Temperatura: . . . . . 37 ºC / 15-25 ºC
2. Ajustar o espectrofotómetro a zero com a água destilada.
3. Pipetear numa cuvete (Nota 4):

	Branco	Padrão	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão (Nota 1,3) (µL)	--	10	--
Amostra (µL)	--	--	10

4. Misturar e ler as absorbâncias aos 30 s (A_1) e aos 90 s (A_2).
5. Calcular: $\Delta A = A_1 - A_2$.

CÁLCULOS

$$\frac{\text{(A1-A2) Amostra - (A1-A2) Branco}}{\text{(A1-A2) Padrão - (A1-A2) Branco}} \times 50\ (\text{Conc. Padrão}) = \text{mg/dL de ureia na amostra}$$

mg/dL ureia x 0,466 = mg/dL ureia BUN (Blood Urea Nitrogen)[1]

Factor de conversão: mg/dL x 0,1665 = mmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras de soros controlo avaliados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).
Se os valores obtidos se encontrarem fora do intervalo de tolerância, rever o instrumento, os reagentes e o calibrador.
Cada laboratorio deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro: entre 15 e 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)
Urina: entre 20 e 35 g/24 horas
Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medida: Desde o *limite de detecção* de 1,241 mg/dL até ao *limite de linearidade* de 530 mg/dL.
Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir a amostra na proporção de 1/2 com ClNa 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.
Precisão:

	Intrasérie (n=20)	
Média (mg/dL)	40,7	130
SD	0,88	1,02
CV (%)	2,16	0,78

Intersérie (n=20)	
40,5	128
1,19	2,07
2,94	1,61

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,00080 ΔA.
Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).
Os resultados obtidos em 50 amostras foram os seguintes:
Coeficiente de correlação (r)²: 0,998.
Equação da recta de regressão: y= 1,5759x + 1,1577.
As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Como anticoagulante recomenda-se a heparina. Em caso algum se devem utilizar sais de amónio ou fluoreto[1].
Foram descritos vários fármacos e outras substâncias que interferem na determinação da ureia[2,3]

NOTAS

1. UREIA CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável manipulá-lo com extremo cuidado uma vez que se pode contaminar facilmente.
2. O material utilizado assim como a água destilada que se utilize devem estar livres de amoníaco e/ou dos seus sais[1].
3. A calibração com o Padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
4. Utilizar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
5. **A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1001332 Cont. R1: 10 x 20 mL, R2: 10 → 20 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001333 Cont. R1: 10 x 50 mL, R2: 10 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com