

Determinación cuantitativa de urea

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoníaco (NH₄⁺) y anhídrido carbónico (CO₂).

Los iones amonio formados se incorporan al α-cetoglutarato por acción de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) con oxidación paralela de NADH a NAD⁺:



La disminución de la concentración de NADH en el medio es proporcional a la concentración de urea de la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas; se forma en el hígado a partir de su destrucción.

La concentración de urea en sangre (uremia) aumenta como consecuencia de dietas con exceso de proteínas, enfermedades renales, insuficiencia cardíaca, 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
	A-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Ureasa	75000 U/L
R 2 Enzimas	GLDH	60000 U/L
	NADH	0,32 mmol/L
UREA CAL	Patrón primario acuoso de Urea	50 mg/dL

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar 4 vol. de R1 Tampón +1 vol. R2 Enzimas.

La estabilidad del RT es de 1 mes a 2-8°C o 1 semana a temperatura ambiente (15-25°C).

UREA CAL: Listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, 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 heparinizado¹: No usar sales de amonio o fluoruro como anticoagulantes.

- Orina¹: Diluir la muestra al 1/50 en 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 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 340 nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- 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

- Mezclar. Leer las absorbancias a los 30 s (A₁) y a los 90 s (A₂).
- Calcular: ΔA = A₁ - A₂.

CÁLCULOS

$$\frac{(A_1 - A_2) \text{ Muestra} - (A_1 - A_2) \text{ Blanco}}{(A_1 - A_2) \text{ Patrón} - (A_1 - A_2) \text{ Blanco}} \times 50 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de urea en la muestra}$$

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, se debe revisar los instrumentos, los reactivos y la calibración.

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^{4,5}

Suero o plasma:

15-45 mg/dL ≅ 2,5-7,5 mmol/L

Orina:

26 - 43 g/24 h ≅ 428-714 mmol/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 0,743 mg/dL hasta el límite de linealidad 400 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,00180 A.

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:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,98209.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,0343x - 1,2105.

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 fluoruro¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la urea^{2,3}.

NOTAS

- UREA CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- El material empleado así como el agua destilada que se utilice deben estar libres de amoníaco y/o sus sales¹.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref. 41040		R1: 1 x 40 mL, R2: 1 x 10 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41042	Cont.	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41041		R1: 1 x 240 mL, R2: 1 x 60 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41043		R1: 1 x 480 mL, R2: 1 x 120 mL, CAL: 1 x 5 mL

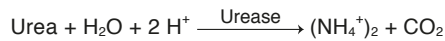
Quantitative determination of urea IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Urea in the sample is hydrolyzed enzymatically into ammonia (NH₄⁺) and carbon dioxide (CO₂).

Ammonia ions formed reacts with α-ketoglutarate in a reaction catalysed by glutamate dehydrogenase (GLDH) with simultaneous oxidation of NADH to NAD⁺:



The decrease in concentration of NADH, is proportional to urea concentration in the sample¹.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the final result of the metabolism of proteins; It is formed in the liver from their destruction.

It can appear the urea elevated 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	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
Buffer	A-Ketoglutarate	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
R 2	GLDH	60000 U/L
Enzymes	NADH	0,32 mmol/L
	UREA CAL	Urea aqueous primary standard

PREPARATION

Working reagent (WR): Mix 4 vol. R1 Buffer +1 vol. R2 Enzymes.

The (WR) is stably for 1 month at 2-8°C or 1 week at room temperature (15-25°C).

UREA CAL: Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, 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 plasma¹: Do not use ammonium salts or fluoride as anticoagulants.

- Urine¹: Dilute sample 1/50 in distilled water. Mix. Multiply the results by 50 (dilution factor). Preserve urine samples at pH < 4.

Urea is stable at 2-8°C for 5 days.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 340 nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- 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

- Mix and read the absorbance after 30 s (A₁) and 90 s (A₂).
- Calculate: ΔA = A₁ - A₂.

CALCULATIONS

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

$$\text{mg/dL Urea} \times 0,466 = \text{mg/dL of Urea BUN (Blood Urea Nitrogen)}^1.$$

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

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagent and calibration for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES^{4,5}

Serum or plasma:

$$15-45 \text{ mg/dL} \cong 2,5-7,5 \text{ mmol/L}$$

Urine:

$$26 - 43 \text{ g/24 h} \cong 428-714 \text{ mmol/24 h}$$

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* 0,743 mg/dL to *linearity limit* 400 mg/dL. If the concentration is greater than linearity limit dilute 1/2 the sample with ClNa 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,00180 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagent (x).

The results obtained using 50 samples was the following:

Correlation coefficient (r)²: 0,98209.

Regression equation y= 1,0343x - 1,2105.

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 fluoride¹.

A list of drugs and other interfering substances with urea determination has been reported^{2,3}.

NOTES

- UREA CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Glassware and distilled water must be free of ammonia and ammonium salts¹.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

Ref. 41040		R1: 1 x 40 mL, R2: 1 x 10 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41042	Cont.	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41041		R1: 1 x 240 mL, R2: 1 x 60 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41043		R1: 1 x 480 mL, R2: 1 x 120 mL, CAL: 1 x 5 mL



Détermination quantitative de l'urée IVD

A conserver entre 2-8°C

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

L'échantillon d'urée est hydrolysé de manière enzymatique dans l'ammoniac (NH₄⁺) et le dioxyde de carbone (CO₂). Les ions d'ammoniac réagissent avec α-cétoglutarique dans une réaction catalysée par le glutamate déshydrogénase (GLDH) avec une oxydation simultanée de NADH à NAD⁺:



La baisse de la concentration du NADH est proportionnelle à la concentration de l'urée dans l'échantillonnage¹.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'urée est le résultat final du métabolisme des protéines; Il est formé dans le foie à partir de la destruction de ces protéines.

Il peut arriver que l'urée soit élevée dans le sang (urémie) et dans : les régimes alimentaires riches en protéines, les maladies rénales, la crise cardiaque, l'hémorragie gastro-intestinale, la déshydratation ou l'obstruction rénale^{1,4,5}.

Le diagnostic clinique ne doit pas se faire sur la base d'un seul résultat d'analyse; il doit intégrer les données cliniques et d'autres données du laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	TRIS pH 7,8 A-Cétoglutarique Urée	80 mmol/L 6 mmol/L 75000 U/L
R 2 Enzymes	GLDH NADH	60000 U/L 0,32 mmol/L
CAL URÉE	Urée aqueuse en étalon primaire	50 mg/dL

PRÉPARATION

Réactif utilisé (RU): Mélanger 4 vol. R1 Tampon + 1 vol. R2 Enzymes.

Le (RU) est stable pendant 1 mois à 2-8°C ou 1 semaine à température ambiante (15-25°C).

CAL URÉE: Prêt à être utilisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date mentionnée sur l'étiquette en cas de conservation hermétique sous 2-8°C et de protection contre la lumière et les contaminations évitées lors de leur utilisation.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration.

Signes de détérioration du réactif:

- Présence des particules et de la turbidité.
- Absorbance témoin (A) à 340 nm < 1,00.

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou colorimètre mesurant 340 nm.
- Cuves appariées 1,0 cm de raie spectrale.
- Équipement d'usage général pour laboratoire ^(Remarque 2).

ÉCHANTILLONS

- Sérum ou plasma hépariné¹: Ne pas utiliser les sels d'ammoniac ou le fluorure comme anticoagulants.
- Urine¹: Diluer un échantillon 1/50 dans l'eau distillée. Mélanger. Multiplier les résultats par 50 (facteur de dilution). Conserver les échantillons d'urine à un pH < 4.

L'urée est stable à 2-8°C pendant 5 jours.

PROCÉDURE

- Conditions d'essai:
Longueur d'onde: 340 nm
Cuvette: 1 cm de raie spectrale
Température: 37°C / 15-25°C
- Régler l'instrument à zéro dans l'eau distillée.
- Pipette dans une cuvette ^(Remarque 4).

	Témoin	Étalon	Échantillon
WR (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon ^(Remarque 1, 3) (μL)	--	10	--
Échantillon (μL)	--	--	10

- Mélanger et lire l'absorbance après 30 s (A₁) et 90 s (A₂).
- Calculer: ΔA = A₁ - A₂.

CALCULS

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

$$\text{mg/dL Urée} \times 0,466 = \text{mg/dL d'Urée BUN (Blood Urea Nitrogen)}^1.$$

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

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les sérums témoins sont recommandés pour suivre la performance des procédures de l'essai: SPINROL H Normal et Pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs de contrôle se trouvent en dehors de la gamme définie, veuillez vérifier l'instrument, le réactif et la calibration pour des problèmes.

Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances acceptables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE^{4,5}

Sérum ou plasma:
15-45 mg/dL ≅ 2,5-7,5 mmol/L

Urine:
26 - 43 g/24 h ≅ 428-714 mmol/24 h

Ces valeurs sont juste indicatives; chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

Gamme de mesure: de la limite de la détection 0,743 mg/dL à la limite de linéarité 400 mg/dL.

Si la concentration est plus élevée que la limite de linéarité, il faut diluer 1/2 de l'échantillon avec CINA 9 g/L et multiplier le résultat par 2.

Précision:

Moyenne (mg/dL)	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Sensibilité: 1 mg/dL = 0,00180 A.

Exactitude: les résultats obtenus en utilisant les réactifs SPINREACT (y) n'ont pas présenté de différences systématiques en comparaison avec d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus à l'aide de 50 échantillons sont les suivants :

Coefficient de corrélation (r)²: 0,98209.

Équation de régression y = 1,0343x - 1,2105.

Les résultats des caractéristiques de la performance dépendent de l'analyseur utilisé.

INTERFÉRENCES

Il est recommandé d'utiliser l'héparine comme l'anticoagulant. Ne pas utiliser les sels d'ammonium ou le fluorure¹.

Une liste de médicaments et d'autres substances interférentes avec une détermination de l'urée a été signalée^{2,3}.

NOTES

- CAL URÉE: Procéder soigneusement avec ce produit car il peut se contaminer facilement à cause de sa nature.
- Les articles de verrerie et l'eau distillée ne doivent pas contenir l'ammoniac et les sels d'ammonium¹.
- La calibration avec une solution aqueuse classique pourrait causer une erreur systématique au niveau des procédures automatiques. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser un calibrateur de sérum.
- Utiliser les extrémités de la pipette jetable pour sa dispense.
- SPINREACT dispose des guides d'utilisateur pour plusieurs analyseurs automatiques. Les instructions pour beaucoup d'entre eux sont disponibles sur demande.**

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

Réf. 41040	R1: 1 x 40 mL, R2: 1 x 10 mL, CAL: 1 x 2 mL
Réf. 41042	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL, CAL: 1 x 5 mL
Réf. 41041	R1: 1 x 240 mL, R2: 1 x 60 mL, CAL: 1 x 5 mL
Réf. 41043	R1: 1 x 480 mL, R2: 1 x 120 mL, CAL: 1 x 5 mL

Cont.

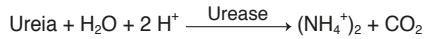


Determinação quantitativa da ureia IVD

Armazenar a 2-8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A ureia na amostra é hidrolisada enzimaticamente em amoníaco (NH₄⁺) e dióxido de carbono (CO₂). Os iões de amoníaco formados reagem com o α-quetoglutarato numa reação catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) com oxidação simultânea da NADH para NAD⁺:



A diminuição na concentração de NADH é proporcional à concentração de ureia na amostra¹.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia é o resultado final do metabolismo das proteínas. É formada no fígado a partir da sua destruição.

A ureia pode aparecer elevada no sangue (uremia) em: dietas com excesso de proteínas, doenças renais, insuficiência cardíaca, hemorragia gastrointestinal, desidratação ou obstrução renal^{1,4,5}.

Não devem ser feitos diagnósticos clínicos com base nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e outros dados laboratoriais.

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	A-quetoglutarato	6 mmol/L
	Urease	75 000 U/L
R 2 Enzimas	GLDH	60 000 U/L
	NADH	0,32 mmol/L
UREIA CAL	Padrão primário aquoso de ureia	50 mg/dL

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT): Misturar 4 vol. R1 Tampão + 1 vol. R2 Enzimas.

O RT é estável durante 1 mês à 2-8°C ou 1 semana à temperatura ambiente (15-25°C).

UREIA CAL: Pronta a utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C protegidos da luz e quando as contaminações são evitadas durante a sua utilização.

Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

Sinais de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvência nula (A) a 340 nm < 1,00.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrómetro ou colorímetro a medir a 340 nm.
- Cuvettes equiparadas 1,0 cm caminho de luz.
- Equipamento de laboratório geral^(Nota 2).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹: Não utilizar sais de amoníaco ou fluoreto como anticoagulantes.

- Urina¹: Diluir a amostra 1/50 em água destilada. Misturar. Multiplicar os resultados por 50 (fator de diluição). Preservar as amostras de urina ao pH < 4.

A ureia é estável a 2-8°C durante 5 dias.

PROCEDIMENTO

- Condições dos ensaios:
Comprimento de onda: 340 nm
Cuvette: 1 cm caminho de luz
Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar o instrumento para zero com água destilada.
- Pipeta numa cuvette^(Nota 4):

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

- Misturar e ler a absorvência após 30 s (A₁) e 90 s (A₂).
- Calcular: ΔA = A₁ - A₂.

CÁLCULOS

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

$$\text{mg/dL Ureia} \times 0,466 = \text{mg/dL de Ureia BUN (Blood Urea Nitrogen)}^1.$$

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

CONTROLO DE QUALIDADE

São recomendados soros de controlo para monitorizar o desempenho dos procedimentos dos ensaios: SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores de controlo estiverem fora do intervalo definido, verifique o instrumento, reagente e calibração para detetar problemas.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA^{4,5}

Soro ou plasma:

$$15-45 \text{ mg/dL} \cong 2,5-7,5 \text{ mmol/L}$$

Urina:

$$26 - 43 \text{ g/24 h} \cong 428-714 \text{ mmol/24 h}$$

Estes valores servem apenas como referência. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Do limite de deteção 0,743 mg/dL ao limite de linearidade 400 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 da amostra com CINA 9 g/L e multiplicar o resultado por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Sensibilidade: 1 mg/dL = 0,00180 A.

Exactitude: Os resultados obtidos utilizando reagentes SPINREACT (y) não demonstraram diferenças sistemáticas quando comparados com outro reagente comercial (x).

Os resultados obtidos utilizando 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,98209.

Equação de regressão: y = 1,0343x - 1,2105.

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Recomenda-se a utilização de heparina como anticoagulante. Não utilizar sais de amoníaco ou fluoreto.

Uma lista de medicamentos e outras substâncias que interagem com a determinação de ureia foi descrita^{2,3}.

NOTAS

- UREIA CAL: Tenha cuidado com este produto uma vez que, devido à sua natureza, pode ficar contaminado facilmente.
- Os vidros e água destilada não devem conter amoníaco e sais de amoníaco¹.
- A calibração com o padrão aquoso pode causar um erro sistemático nos procedimentos automáticos. Nestes casos, recomenda-se a utilização de um calibrador de soro.
- Utilizar pontas de pipetas descartáveis limpas para a sua administração.
- O SPINREACT tem instruções para vários analisadores automáticos. As instruções para muitos deles estão disponíveis mediante pedido.**

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref. 41040	R1: 1 x 40 mL, R2: 1 x 10 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41042	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 25 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41041	R1: 1 x 240 mL, R2: 1 x 60 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41043	R1: 1 x 480 mL, R2: 1 x 120 mL, CAL: 1 x 5 mL

Cont.