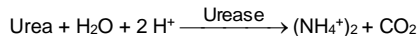


**Quantitative determination of urea IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

 Urea in the sample is hydrolyzed enzymatically into ammonia (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) and carbon dioxide (CO<sub>2</sub>).

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

 The decrease in concentration of NADH, is proportional to urea concentration in the sample<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

**REAGENTS**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7.8	80 mmol/L
<b>Buffer</b>	α-Ketoglutarate	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
<b>Enzymes</b>	NADH	0.32 mmol/L
<b>Optional</b>	SPINTROL H CAL	

**PREPARATION**

DUAL MODE: Ready to use.

MONO MODE: Pour reagent 2 content over reagent 1. Mix thoroughly avoiding foam forming and it will be ready to use (WR). The Working reagent (WR) is stable for 1 month at 2-8°C.

**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<sup>(Note 1)</sup>.

**SAMPLES**

 - Serum or heparinized plasma<sup>1</sup>: Do not use ammonium salts or fluoride as anticoagulants.

 - Urine<sup>1</sup>: 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.

**INTERFERENCES**

 It is recommended to use heparin as anticoagulant. Do not use ammonium salts or fluoride<sup>1</sup>.

 A list of drugs and other interfering substances with urea determination has been reported by Young et. al<sup>2,3</sup>.

**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, 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.

**APPLICATION SPINLAB 180**

Name	UREA	Ref. male low	15 mg/dL
Abbr. Name	UREA	Ref. male high	45 mg/dL
Mode	Twopoint	Ref. female low	15 mg/dL
Wavelength	340 nm	Ref. female high	45 mg/dL
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	15 mg/dL
Decimals	0	Ref. Ped. High	45 mg/dL
Low Conc.	15	Panic value low	*
High Conc.	250	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	30 mL
Normal volume	240 µL	Normal volume	300 µL
Rerun volume	240 µL	Rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
Normal volume	3.0 µL	Normal volume	3.0 µL
Rerun volume	2.0 µL	Rerun volume	2.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60.0 µL		
Rerun volume	60.0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
1 <sup>st</sup> , 2 <sup>nd</sup> time	24, 103 sec.	1 <sup>st</sup> , 2 <sup>nd</sup> time	24, 103 sec.
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes	Reagent blank	Yes
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

**REFERENCE VALUES<sup>4,5</sup>**

Serum or plasma:

15-45 mg/dL ≅ 2.5-7.5 mmol/L

Urine:

26 – 43 g/24 h ≅ 428-714 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 NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

**Precision:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	Mean (mg/dL)	SD
Mean (mg/dL)	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)<sup>2</sup>: 0,98209.

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

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**NOTES**

1. Glassware and distilled water must be free of ammonia and ammonium salts<sup>1</sup>.
2. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
3. **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 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.

**PACKAGING**

Ref: SP41041

Cont.

R1: 10 x 20 mL

R2: 10 x 5 mL

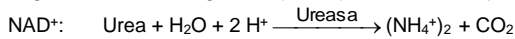
**Determinación cuantitativa de urea IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoníaco (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) y anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>).

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



La disminución de la concentración de NADH en el medio es proporcional a la concentración de urea de la muestra ensayada<sup>1</sup>.

**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 cardiaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales<sup>1,4,5</sup>.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
<b>Tampón</b>	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Ureasa	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
<b>Enzimas</b>	NADH	0,32 mmol/L
<b>Opcional</b>	SPINTROL H CAL	

**PREPARACIÓN**

MODO DUAL: Reactivos listos para el uso.

MODO MONO: Verter el contenido del reactivo 2 sobre el reactivo 1. Mezclar evitando la formación de espuma y quedará listo para usar (RT). La estabilidad del (RT) es de 1 mes a 2-8°C.

**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 1).

**MUESTRAS**

- Suero o plasma heparinizado<sup>1</sup>: No usar sales de amonio o fluoruro como anticoagulantes.
- Orina<sup>1</sup>: 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.

**INTERFERENCIAS**

Como anticoagulante se recomienda la heparina. En ningún caso deben utilizarse sales de amonio o fluoruro<sup>1</sup>. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la urea<sup>2,3</sup>.

**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.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	UREA	Ref. Hombre Inf.	15 mg/dL
Nombre abreviado	UREA	Ref. Hombre Sup.	45 mg/dL
Modo	Dos Puntos	Ref. Mujer Inf.	15 mg/dL
Long. ondas	340 nm	Ref. Mujer Sup.	45 mg/dL
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	15 mg/dL
Decimales	0	Ref. Ped. Sup.	45 mg/dL
Conc. Inferior	5	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	250	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	30 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	3.0 µL	Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	2.0 µL	Vol. repet.	2.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60.0 µL		
Vol. repet.	60.0 µL		
Predilución	No		
Pendiente Blo.	No		
1º, 2º tiempo	24, 103 sec.	1º, 2º tiempo	24, 103 sec.
Factor		Factor	
Blanco reactivo	Si	Blanco reactivo	Si
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs
Desv. Abs. React.	3.000 Abs	Desv. Abs. React.	3.000 Abs

**VALORES DE REFERENCIA<sup>4,5</sup>**

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 NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	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)<sup>2</sup>: 0,98209.

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

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**NOTAS**

1. El material empleado, así como el agua destilada que se utilice deben estar libres de amoníaco y/o sus sales<sup>1</sup>.
2. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
3. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

**BIBLIOGRAFÍA**

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.

**PRESENTACIÓN**

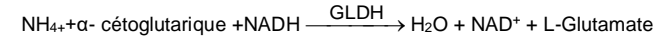
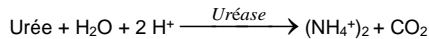
Ref: SP41041	Cont.	R1: 10 x 20 mL
		R2: 10 x 5 mL

**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 (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) et le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

 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<sup>+</sup>:

 La baisse de la concentration du NADH est proportionnelle à la concentration de l'urée dans l'échantillonnage<sup>1</sup>.

**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<sup>1,4,5</sup>.

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**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
Tampon	α-Cétoglutarique	6 mmol/L
	Uréase	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
Enzymes	NADH	0,32 mmol/L
<b>OPTIONNEL</b>	SPINROL H CAL	

**PRÉPARATION**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

**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**

- Auto-analyseur SPINLAB 180.
- Équipement d'usage général pour laboratoire. (Remarque 2)

**ÉCHANTILLONS**

- Sérum ou plasma hépariné<sup>1</sup>: Ne pas utiliser les sels d'ammoniac ou le fluorure comme anticoagulants.
- Urine<sup>1</sup>: 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.

**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.

**APPLICATION AU SPINLAB 180**

Name	UREA	Ref. male low	15 mg/dL
Abbr. Name	UREA	Ref. male high	45 mg/dL
Mode	Twopoint	Ref. female low	15 mg/dL
Wavelength	340 nm	Ref. female high	45 mg/dL
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	15 mg/dL
Decimals	0	Ref. Ped. High	45 mg/dL
Low Conc.	15	Panic value low	*
High Conc.	250	Panic value high	*
Calibrator name	CAL	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
<b>DUAL MODE</b>		<b>MONO MODE</b>	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	30 mL
Normal volume	240 µL	Normal volume	300 µL
Rerun volume	240 µL	Rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
Normal volume	3.0 µL	Normal volume	3.0 µL
Rerun volume	2.0 µL	Rerun volume	2.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
Normal volume	60.0 µL		
Rerun volume	60.0 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
1 <sup>st</sup> , 2 <sup>nd</sup> time	24, 103 sec.	1 <sup>st</sup> , 2 <sup>nd</sup> time	24, 103 sec.
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes	Reagent blank	Yes
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
R. Abs. Deviation	3.000 Abs	R. Abs. Deviation	3.000 Abs

**VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>4,5</sup>**

Sérum ou plasma:

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

Urine:

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

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 NaCl 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)<sup>2</sup>: 0,98209.

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

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

**REMARQUES :**

1. Les articles de verrerie et l'eau distillée ne doivent pas contenir l'ammoniac et les sels d'ammonium<sup>1</sup>.
2. Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
3. **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.

**PRÉSENTATION**

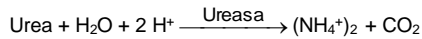
Ref:SP41041	Cont.	R1: 10 x 20 mL
		R2: 10 x 5 mL

**Determinação quantitativa da ureia**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

 A urease cataliza a hidrólise da ureia, presente na amostra, em amoníaco (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>) e anidrido carbónico (CO<sub>2</sub>).

 Os íões amónio formados incorporam-se no α-cetoglutarato por acção da glutamato desidrogenase (GLDH) com a oxidação paralela de NADH a NAD<sup>+</sup>

 A diminuição da concentração de NADH no meio é proporcional à concentração de ureia na amostra testada.<sup>1</sup>
**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A ureia é o resultado final do metabolismo das proteínas; forma-se no fígado a partir da sua destruição.

 Pode aparecer a ureia elevada no sangue (urémia) em dietas com excesso de proteínas, patologias renais, insuficiência cardíaca, hemorragias gástricas, hipovolémia e obstruções renais<sup>1,6,7</sup>.

O diagnóstico clínico deve ser feito tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

<b>R 1</b>	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
<b>Tampão</b>	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
<b>Enzimas</b>	NADH	0,32 mmol/L
<b>Opcional</b>	SPINROL H CAL	

**PREPARAÇÃO**

MODO DUAL: Reagentes prontos a utilizar.

MODO MONO: Verter o conteúdo do reagente 2 sobre o reagente 1. Agitar evitando a formação de espuma e estará pronto a ser utilizado (RT).

A estabilidade do (RT) é de 1 mês a 2-8°C.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis, até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, quando mantidos nos frascos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e evitando a sua contaminação.

Não usar reagentes após a data indicada.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias do branco a 340 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 340 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passagem de luz.
- Equipamento habitual de laboratório<sup>(Nota 1)</sup>.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma heparinizado<sup>1</sup>: Não usar sais de amónio ou fluoreto como anticoagulantes.
- Urina<sup>1</sup>: Diluir a amostra a 1/50 em água destilada. Agitar. 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°C.**
**INTERFERENCIAS**

 Recomenda-se a heparina como anticoagulante.. Em caso algum devem ser utilizados os sais de amónio ou fluoreto<sup>1</sup>. Estão descritas várias drogas e outras substâncias que interferem na determinação da ureia<sup>2,3</sup>.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados:

SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

**APLICAÇÃO AO SPINLAB 180**

Nome	UREIA	Ref. Homem Inf.	15 mg/dL
Nome abreviado	UREIA	Ref. Homem Sup.	45 mg/dL
Modo	Dois Pontos	Ref. Mulher Inf.	15 mg/dL
Long. ondas	340 nm	Ref. Mulher Sup.	45 mg/dL
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	15 mg/dL
Decimais	0	Ref. Ped. Sup.	45 mg/dL
Conc. Inferior	5	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	250	Valor pânico alto	*
Calibrador	-	Controlo 1	*
Chequeo prozona	No	Controlo 2	*
		Controlo 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>		<b>MODO MONO</b>	
Branco amostra	Não	Branco amostra	Não
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	30 mL
Vol. normal	240 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	240 µL	Vol. repet.	300 µL
Amostra		Amostra	
Vol. normal	3,0 µL	Vol. normal	3,0 µL
Vol. repet.	2,0 µL	Vol. repet.	2,0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60,0 µL		
Vol. repet.	60,0 µL		
Pré diluição	Não		
Pendente Brco.	Não		
1º, 2º tempo	24, 103 sec.	1º, 2º tempo	32, 90 sec.
Factor		Factor	
Branco reagente	Sim	Branco reagente	Sim
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. Reag.	-0.100 Abs	Lim.Inf. Abs. Reag.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. Reag.	3.000 Abs	LimSup. Abs. Reag.	3.000 Abs
Desv. Abs. Reag.	3.000 Abs	Desv. Abs. Reag.	3.000 Abs

**VALORES DE REFERENCIA<sup>4,5</sup>**

Soro ou plasma:

15-45 mg/dL ≅ 2,5-7,5 mmol/L

Urina:

26 – 43 g/24 h ≅ 428-714 mmol/24 h

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores 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 NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado por 2.

**Precisão:**

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
Média (mg/dL)	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:

 Coeficiente de correlação (r)<sup>2</sup>: 0,98209.

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

Os resultados das características de desempenho dependem do analisador utilizado.

**NOTAS**

- O material utilizado bem como a água destilada que se utiliza devem estar livres de amoníaco e/ou seus sais<sup>1</sup>.
- A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Nestes casos, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Usar pontas de pipeta descartáveis prontas para utilização.
- SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes equipamentos.**

**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: SP41041

Cont.

R1: 10 x 20 mL

R2: 10 x 5 mL