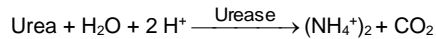


**Quantitative determination of urea**
**IVD**

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
Buffer	α-Ketoglutarate	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
Enzymes	NADH	0.32 mmol/L

**PREPARATION**

All the reagents are 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**

- Autoanalyzer Spintech 240.
- 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.

**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.

**Conversion factor:** mg/dL x 0.1665 = mmol/L.

**QUALITY CONTROL**

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

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

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

**APPLICATION SPINTECH 240**

Item Name UREA			
<b>DATA INFORMATION</b>			
Units	mg/dL		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>			
Type	END		
W.Length 1	340		
Method	Urease UV		
<b>CORR</b>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name UREA			
<b>ASPIRATION</b>			
KIND	Single	✓ Double	
<b>VOLUME</b>			
SAMPLE	3	μL	
REAGENT 1	240	μL	
REAGENT 2	60	μL	
Third Mix	✓ OFF	ON	
R1 Blank	Water	✓ R1-B	
<b>MONITOR</b>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<b>DATA PROCESS</b>	
		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
READ	START	END	LOW HIGH
MAIN	39	40	-3.000 3.000
SUB	35	36	
		<b>ENDPOINT LIMIT 3</b>	
		<b>LINEAR CHECK (%)</b>	
		<b>FACTOR</b>	
		Blank Correction 1.000	
		<b>PROZONE CHECK</b>	
		START	END LIMIT (%)
FIRST			✓ Low High
SECOND			✓ Low High
THIRD			✓ Low High

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 40 days.

**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)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Mean (mg/dL)	37,5	1,20	40,0	1,26
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. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
3. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

**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**

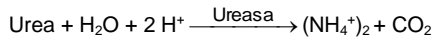
 Ref. TK41041 Cont. R1: 10 x 25 mL  
R2 : 10 x 7 mL

**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 NAD<sup>+</sup>:

 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 cardíaca, 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
Tampón	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Ureasa	75000 U/L
<b>R 2</b>	GLDH	60000 U/L
Enzimas	NADH	0,32 mmol/L

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos 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**

- Autoanalizador Spintech 240.
- 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.

**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.

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

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 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.

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

Item Name UREA <b>DATA INFORMATION</b> Units mg/dL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 340 Method Urease UV <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name UREA <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		<b>DATA PROCESS</b> <b>READ</b> START END MAIN 39 40 SUB 35 36 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 0 días.

**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)	SD	Media (mg/dL)	SD
Media (mg/dL)	37,5	1,05	40,0	1,06
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:

 Coeficiente 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. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

**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**

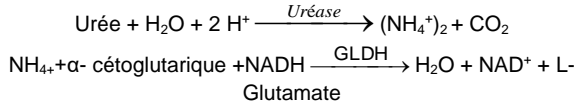
 Ref. TK41041  Cont. R1: 10 x 25 mL  
 R2: 10 x 7 mL

**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

**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 SPINTECH 240.
- 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.

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

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.

**APPLICATION AU SPINTECH 240**

Item Name UREA <b>DATA INFORMATION</b> Units mg/dL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 340 Method Urease UV <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name UREA <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		<b>DATA PROCESS</b> <b>ABSORBANCE LIMIT</b> READ LOW -3.000 HIGH 3.000 START END MAIN 39 40 SUB 35 36 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de CALIB. L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

**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:**

	Intra-essai (n=20)		Inter-essai (n=20)	
Moyenne (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

**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. 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.
3. Utiliser les extrémités de la pipette jetable pour sa dispense.

**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**

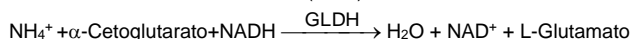
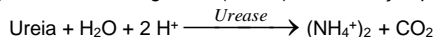
Ref. TK41041	Cont.	R1: 10 x 25 mL
		R2 : 10 x 7 mL

**Determinação quantitativa de ureia**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

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

 Os íons amónio formados incorporam-se ao α-cetoglutarato por acção da glutamato desidrogenase (GLDH) com 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, hipovolemia e obstruções renais<sup>1,4,5</sup>

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em atenção todos os dados clínicos e laboratoriais.

**REAGENTES**

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

**PREPARAÇÃO**

Todos os reagentes estão prontos a ser utilizados.

**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.
- Absorvância (A) do Branco a 340 nm < 1,00.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador SPINTECH 240.
- 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. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição). Evitar o crescimento bacteriano, mantendo o pH < 4.

A ureia é estável por 5 dias a 2-8°C.

**VALORES DE REFERÊNCIA<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.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras os soros controlo e calibradores padronizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

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

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

**APLICAÇÃO AO SPINTECH 240**

Item Name UREA <b>DATA INFORMATION</b> Units mg/dL Decimals 0 <b>ANALYSIS</b> Type END W.Length 1 340 Method Urease UV <b>CORR</b> SLOPE INTER 1.000 x + 0		<b>CALIBRATION</b> TYPE Linear STANDARD #1 * #4 #2 #5 #3 #6 <b>NORMAL RANGE</b> SERUM MALE LOW HIGH FEMALE URINE	
Item Name UREA <b>ASPIRATION</b> KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME SAMPLE 3 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <b>MONITOR</b> 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		<b>DATA PROCESS</b> <b>READ</b> START END MAIN 39 40 SUB 35 36 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) <b>FACTOR</b> Blank Correction 1.000 <b>PROZONE CHECK</b> START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até 40 dias.

**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:**

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:

 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**

1. O material utilizado bem como a água destilada que se utiliza devem estar livres de amoníaco e/ou seus sais<sup>1</sup>.
2. A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Nestes casos, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
3. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.

**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. TK41041 

Cont.
-------

 R1: 10 x 25 mL  
R2: 10 x 7 mL