

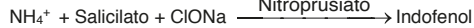
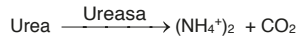
Determinación cuantitativa de urea
IVD

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 reaccionan con salicilato e hipoclorito (ClO_{Na}), en presencia del catalizador nitroprusiato, para formar un indofenol verde:



La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de urea en la muestra ensayada^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

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 cardíaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales^{1,6,7}.

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

REACTIVOS

R 1	Tampón fosfatos pH 6,7	50 mmol/L
Tampón	EDTA	2 mmol/L
	Salicilato sódico	400 mmol/L
	Nitroprusiato sódico	10 mmol/L
R 2	Hipoclorito sódico (ClO _{Na})	140 mmol/L
ClO _{Na}	Hidróxido sódico	150 mmol/L
R 3	Ureasa	30000 U/L
UREA CAL	Patrón primario acuoso de Urea	50 mg/dL

PRECAUCIONES

R2: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

- Reactivo de trabajo (RT): Disolver (→) una tableta del vial R3 en el frasco de R1. Tapar y mezclar suavemente hasta disolver su contenido.
- Estabilidad: 4 semanas a 2-8°C o 7 días a temperatura ambiente.
- El R2 ClO_{Na} está listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, 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.

No usar las tabletas si aparecen rotas.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 580 nm ≥ 0,32.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 580 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 1/50 en agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución). Evitar el crecimiento bacteriano, ajustando el pH < 4.

La urea es estable 5 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 580 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 e incubar 5 min a 37°C o 10 min a temperatura ambiente (15-25°C)

- Pipetear:

	Blanco	Patrón	Muestra
R 2 (mL)	1,0	1,0	1,0

- Mezclar e incubar 5 min. a 37°C o 10 min. a temperatura ambiente.

- Leer la absorbancia (A) del patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos a 15-25°C.

CÁLCULOS

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

mg/dL Urea x 0,466 = mg/dL of 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:

SPINTRON 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

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.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0,001 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 225 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:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	39	126	40,0	127
SD	0,55	2,12	0,93	2,48
CV (%)	1,43	1,68	2,33	1,96

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,00608 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 correlación (r)²: 0,99143.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,0476X - 0,2846

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 y/o sus sales¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la urea^{4,5}.

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.
- Tabacco A et al. Clin Chem 1979; 25: 336-337.
- Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
- 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: 1001331 Cont. R1: 2 x 150 mL, R2: 2 x 150 mL, R3: 2 → 150 mL
CAL: 1 x 5 mL

Ref: 1001329 R1: 5 x 50 mL, R2: 5 x 50 mL, R3: 5 → 50 mL,
CAL: 1 x 5 mL

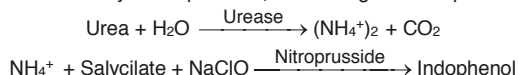
Quantitative determination of urea

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 salicylate and hypochlorite (NaClO), in presence of the catalyst nitroprusside, to form a green indophenol:



The intensity of the color formed is proportional to the urea concentration in the sample^{1,2,3}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the final result of the metabolism of proteins; it is formed in the liver from its destruction.

Elevated urea can appear in blood (uremia) in: diets with excess of proteins, renal diseases, heart failure, gastrointestinal hemorrhage, dehydration or renal obstruction^{1,6,7}.

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

REAGENTS

R 1 Buffer	Phosphate pH 6,7 EDTA Sodium salicylate Sodium nitroprusside	50 mmol/L 2 mmol/L 400 mmol/L 10 mmol/L
R 2 NaClO	Sodium hypochlorite (NaClO) Sodium hydroxide	140 mmol/L 150 mmol/L
R 3 Enzymes	Urease	30000 U/L
UREA CAL	Urea aqueous primary standard	50 mg/dL

PRECAUTIONS

R2: H314-Causes severe skin burns and eye damage.
Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

- Working reagent (WR): Dissolve (→) one tablet R 3 Enzymes in one bottle of R 1 Buffer. Cap and mix gently to dissolve contents.
Stability: 4 weeks in the refrigerator (2-8°C) or 7 days at room temperature (15-25°C).
- R 2 NaClO is 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.
Do not use the tablets if appears broken.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 580 nm ≥ 0,32.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 580 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 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: 580 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 incubate 5 min at 37°C or 10 min at room temperature (15-25°C).
- Pipette:

	Blank	Standard	Sample
R 2 (mL)	1,0	1,0	1,0

- Mix and incubate 5 min at 37°C or 10 min at room temperature (15-25°C).
- Read the absorbance (A) of the samples and calibrator, against the Blank.
The colour is stable for at least 30 minutes at 15-25°C.

CALCULATIONS

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

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

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

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL 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 VALUES¹

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 0,001mg/dL to *linearity limit* of 225 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)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (mg/dL)	SD	CV (%)	
Mean (mg/dL)	39	126	40,0	127
SD	0,55	2,12	0,93	2,48
CV (%)	1,43	1,68	2,33	1,96

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,00608 A.

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: 0,99143.

Regression equation: y= 1,0476x - 0,2846

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 by Young et. al^{4,5}.

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.**

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.
- Tabacco A et al. Clin Chem 1979; 25: 336-337.
- Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
- 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: 1001331	R1: 2 x 150 mL, R2: 2 x 150 mL, R3: 2 → 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001329	R1: 5 x 50 mL, R2: 5 x 50 mL, R3: 5 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL



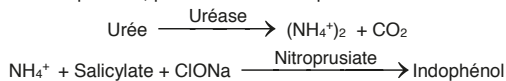
Détermination quantitative d'urée
IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

 L'uréase catalyse l'hémoxyde de l'urée, présente dans l'échantillon, en ammoniac (NH₃) et en anhydride carbonique (CO₂).

Les ions ammonie réagis avec salicylate et hypochlorithe (ClONa), en présence du catalyseur nitroprusiate, pour former un indophénol vert:


 L'intensité de couleur formé est proportionnel à la concentration d'urée en le test a diminution de la concentration de NAD⁺ dans la méthode est proportionnelle à la concentration d'urée dans l'échantillon testé.

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	Tampon phosphates pH 6,7	50 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	Salicylate de sodium	400 mmol/L
	Nitroprusiate de sodium	10 mmol/L
R 2 ClONa	Hypochlorite de sodium (ClONa)	140 mmol/L
	Hydroxyde de sodium	150 mmol/L
R 3 Enzymes	Uréease	30000 U/L
	UREA CAL	Patron primaire de détection d'urée

PRECAUTIONS

R2: H314- Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

- Réactif de travail (RT): Dissoudre (→) une tablette de R3 dans le flacon de R1. Refermer et mélanger doucement jusqu'à dissolution complète du contenu. Stabilité: 4 semaines à 2-8°C ou 7 jours à température ambiante (15-25°C).
- Le R2 ClONa prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la capsule, et si les capsules sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée. Ne pas utiliser les tablette si apparaît cassé.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 580 nm ≥ 0,32.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour lectures à 580 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire ^(Remarque2).

ECHANTILLONS

- Sérum ou plasma héparinisé¹: Ne pas utiliser de sels d'ammonium ni de fluorure comme anticoagulants.
- Urine¹: Diluer l'échantillon à 1/50 dans de l'au distillée; mélanger. Multiplier le résultat obtenu par 50 (facteur de dilution). Eviter le développement de bactéries, en réglant le pH < 4. L'urée est stable 5 jours à 2-8°C.

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 580 nm
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 37/15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée
- Pipetter dans une cuvette:^(Remarque 4)

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

- Mélanger et incubé 5 min à 37°C ou 10 min à température ambiante.

5. Pipeter:

	Blanc	Étalon	Echantillon
R 2 (mL)	1,0	1,0	1,0

- Mélanger et incubé 5 min. à 37°C ou 10 min. À température ambiante.
- Lire l'absorbation (A) du patron et l'échantillon, en comparaison avec le blanc du réactif. La couleur reste stable pendant au moins 30 minutes à 15-25°C.

CALCULS

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

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

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

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 calibre.

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

Sérum: de 15 à 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)

Urine: de 20 à 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 0,001 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 225 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:

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	39	126	40,0	127
SD	0,55	2,12	0,93	2,48
CV (%)	1,43	1,68	2,33	1,96

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,00608 A.

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: 0,99143

Equation de la Coubre de régression: y=1,0476x - 0,2846

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

 Comme anticoagulants, il est conseillé d'utiliser de l'héparine. Ne jamais utiliser de sels d'ammonium ou de fluorure¹.

 Différentes drogues ont été décrites ainsi que d'autres substances pouvant interférer dans la détermination de l'urée^{4,5}.

REMARQUES

- UREA CAL: Etant donné la nature du produit, manipuler avec précaution. Peut être contaminé très facilement.
- Le matériel utilisé et l'eau distillée ne doivent ni contenir d'ammonium, ni de sels¹.
- 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
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- 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.
- Tabacco A et al. Cin Chem 1979; 25: 336-337.
- Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
- 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.

PRESENTATION

Ref: 1001331	Cont.	R1: 2 x 150 mL, R2: 2 x 150 mL, R3: 2 → 150 mL CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001329		R1: 5 x 50 mL, R2: 5 x 50 mL, R3: 5 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

Determinação quantitativa da ureia

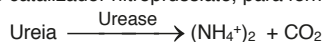
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DO MÉTODO

A ureiase cataliza a hidrólise da ureia, presente na amostra, em amoníaco (NH₄⁺) e anidrido carbônico (CO₂).

Os íons amônio reagem com salicilato e hipoclorito (ClO_{Na}), na presença do catalizador nitroprussiato, para formar um indofenol verde:



A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de ureia na amostra testada^{1,2,3}.

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^{1,6,7}.

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

REAGENTES

R 1 Tampão	Tampão fosfatos pH 6,7	50 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	Salicilato de sódio	400 mmol/L
	Nitroprussiato de sódio	10 mmol/L
R 2 NaOCl	Hipoclorito de sódio (NaOCl)	140 mmol/L
	Hidróxido de sódio	150 mmol/L
R 3 Enzimas	Urease	30000 U/L
	UREIA CAL	Padrão primário aquoso de Ureia

PRECAUÇÕES

R2: H314-Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

- Reagente de trabalho (RT): Dissolver (→) um comprimido do frasco R3 no frasco de R1. Tapar e misturar suavemente até dissolução do conteúdo. Estabilidade: 4 semanas a 2-8°C ou 7 dias a temperatura ambiente (15-25°C).

- O R2 NaOCl está pronto a ser usado.

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.

Não usar os tablets se parece quebrado.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.

- Absorvâncias do branco a 580 nm ≥ 0,32.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 580 nm.

- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.

- Equipamento habitual de laboratório^(Nota 2).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹: Não usar sais de amónio ou fluoreto como anticoagulantes.

- Urina¹: Diluir a amostra 1/50 em água destilada. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição). Evitar o crescimento bacteriano, ajustando o pH < 4.

A ureia é estável 5 dias a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 580 nm
Cuvete: 1 cm passo de luz
Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.
- Pipetar para uma cuvete:^(Nota 4)

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

- Misturar e incubar 5 min a 37°C ou 10 min a temperatura ambiente.
- Pipetar:

	Branco	Padrão	Amostra
R 2 (mL)	1,0	1,0	1,0

6. Misturar e incubar 5 min. a 37°C o 10 min. a temperatura ambiente.

7. Ler a absorvância (A) do Padrão e da amostra, frente ao Branco de reagente. A cor é estável como mínimo 30 minutos a 15-25°C.

CÁLCULOS

(A) Amostra – (A) Branco
(A) Padrão – (A) Branco

mg/dL Ureia x 0,466 = mg/dL de 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, os soros controlo valorizados: SPINTROL 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 dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

VALORES DE REFERENCIA

Soro: de 15 a 45 mg/dL (2,49-7,49 mmol/L)

Urina: de 20 a 35 gr/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 deteção* de 0,001 mg/dL até ao *limite de linearidade* de 225 mg/dL.

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

Precisão:

Média (mg/dL)	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	39	126	40,0	127
DP	0,55	2,12	0,93	2,48
CV (%)	1,43	1,68	2,33	1,96

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,00608 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não mostram diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coefficiente de correlação (r)²: 0,99143

Equação da recta de regressão: y = 1,0476x – 0,2846

As características do método podem variar segundo o analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Como anticoagulante recomenda-se a heparina. Nunca se devem utilizar sais de amónio ou fluoreto¹.

Foram descritas várias drogas e outras substâncias que interferem com a determinação da ureia^{4,5}.

NOTAS

- UREIA CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável manuseá-lo com muito cuidado, já que se pode contaminar com facilidade.
- O material utilizado bem como a água destilada que se utiliza devem estar livres de amoníaco e/ou seus sais¹.
- 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. Ureia. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
- Tabacco A et al. Clin Chem 1979; 25: 336-337.
- Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
- 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: 1001331	Cont.	R1: 2 x 150 mL, R2: 2 x 150 mL, R3: 2 → 150 mL CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001329		R1: 5 x 50 mL, R2: 5 x 50 mL, R3: 5 → 50 mL, CAL: 1 x 5 mL