

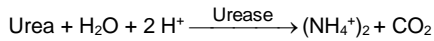
Quantitative determination of urea IVD

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 Buffer	TRIS pH 7.8	80 mmol/L
	α-Ketoglutarate	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
R 2 Enzymes	GLDH	60000 U/L
	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

- SPIN 800 Autoanalyzer.
- General laboratory equipment^(Note 1).

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.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL 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.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN800 APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	UREA	No.	**
Full name	UREA	Print name	UREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	19 - 23
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

The Calibration is stable until **36 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

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 CINA 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
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)²: 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 salts¹.
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:MX41041

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL

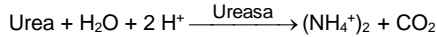
Determinación cuantitativa de urea IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoníaco (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 cardiaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales^{1,4,5}.

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

REACTIVOS

R 1	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
Tampón	α-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Ureasa	75000 U/L
R 2	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 SPIN 800.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 1).

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.

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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN800

EDIT PARAMETERS			
Test	UREA	No.	**
Full name	UREA	Print name	UREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	19 - 23
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

La Calibración es estable hasta **36 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

VALORES DE REFERENCIA^{4,5}

Suero o plasma:

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

Orina:

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

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:

	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:

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.

NOTAS

1. El material empleado así como el agua destilada que se utilice deben estar libres de amoníaco y/o sus sales¹.
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:MX41041

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL

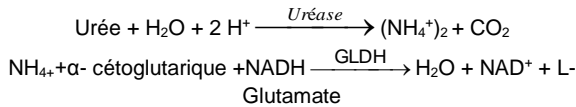
**Détermination quantitative de l'urée
IVD**

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	80 mmol/L
	α-Cétoglutarique	6 mmol/L
	Uréase	75000 U/L
R 2 Enzymes	GLDH	60000 U/L
	NADH	0,32 mmol/L

PREPARATION

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 BS-800.
- 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.

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.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	UREA	No.	**
Full name	UREA	Print name	UREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	19 - 23
Vol. Sample	3 ul	Decrease	Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

L'étalonnage est stable jusqu'à **36 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

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 ClNa 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.

REMARQUES :

1. Les articles de verrerie et l'eau distillée ne doivent pas contenir l'ammoniac et les sels d'ammonium¹.
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:MX41041

Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL

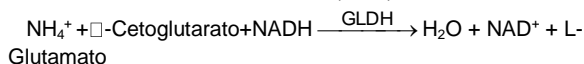
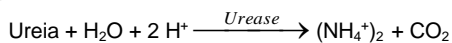
Determinação quantitativa de ureia
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A urease catalisa a hidrólise da ureia, presente na amostra, em amoníaco (NH₄⁺) e anidrido carbónico (CO₂).

Os íões amónio formados incorporam-se ao α-cetoglutarato por acção da glutamato desidrogenase (GLDH) com oxidação paralela de NADH a NAD⁺:



A diminuição da concentração de NADH no meio é proporcional à concentração de ureia na amostra testada¹.

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^{1,4,5}

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

REAGENTES

R 1 Tampão	TRIS pH 7,8	80 mmol/L
	□-Cetoglutarato	6 mmol/L
	Urease	75000 U/L
R 2 Enzimas	GLDH	60000 U/L
	NADH	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 SPIN 800.
- Equipamento habitual de laboratório^(Nota 1).

AMOSTRAS

- Soro ou plasma heparinizado¹: Não usar sais de amónio ou fluoreto como anticoagulantes.
- Urina¹: 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.

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.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN 800

EDIT PARAMETERS			
Test	UREA	No.	**
Full name	UREA	Print name	UREA
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Decrease
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	-	React. Time	19 - 23
Vol. Sample	3 ul	Increas.	Decrease
			Sample blank
R1	240 ul	R2	60 ul
		R3	R4
CALIBRATION			
Rule	Linear two points	Water	0
		Calibrator	*

Calibração pelo branco de reagente é estável até **36 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA^{4,5}

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 CINA 9 g/L e multiplicar o resultado por 2.

Precisão:

	Intra-ensaios (n=20)		Inter-ensaios (n=20)	
	Média (mg/dL)	SD	Média	SD
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)²: 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 sais¹.
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. MX41041

 Cont.

R1: 4 x 40 mL

R2: 2 x 20 mL