

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou Padrão	-	10 µL
Monoreagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por aproximadamente 60 seg. a 25 °C / 30 °C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37 °C, então ler absorbância A1.
Ler a absorbância A2 após exatos 60 seg.

$$\Delta A = (A1 - A2) \text{ amostra ou padrão}$$

Notas

- O método é otimizado para medição de cinética de 2 pontos. É recomendado realizar o teste somente em equipamentos automatizados por que é difícil incubar **todas** as amostras e branco do reagente **exatamente** no mesmo intervalo de tempo. O desenho do ensaio pode ser utilizado para fins de adaptação em equipamentos sem tabela de adaptação específica. Os volumes podem ser proporcionalmente menores.
- A afirmação "aproximadamente 60 seg ou aproximadamente 30 - 40 seg" significa que o usuário deve selecionar necessariamente o tempo de pré-incubação e então este deve ser **exatamente** o mesmo para todas as amostras, padrões e para o branco de reagente.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Ureia [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [mg/dl]}$$

Fator de conversão

$$\text{Ureia [mg/dL]} \times 0,1665 = \text{Ureia [mmol/L]}$$

$$\text{Ureia [mg/dL]} \times 0,467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2,14 = \text{Ureia [mg/dL]}$$

(BUN: "Blood Urea Nitrogen" – Nitrogênio Ureico no Sangue)

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de ureia dentro de uma faixa de 2 – 300 mg/dL. Quando os valores excederem essa faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado é multiplicado por 3.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicérides. Íons amônio interferem, portanto não deve ser utilizado heparinato de amônio como anticoagulante para coleta de plasma! Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁵.

Sensibilidade / Limite de detecção

O limite de detecção mais baixo é 2 mg/dL.

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	38,94	0,67	1,73
Controle Patológico	159,25	3,18	2,00

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle Normal	40,54	1,54	3,80
Controle Patológico	158,53	6,31	3,98

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre a Ureia UV Kovalent e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 0,9902x + 0,8442$; $r^2 = 0,9972$.

VALORES DE REFERÊNCIA

Em soro / plasma ¹

	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Mulheres < 50 anos	15 – 40	2,6 – 6,7
Mulheres > 50 anos	21 – 43	3,5 – 7,2
Homens < 50 anos	19 – 44	3,2 – 7,3
Homens > 50 anos	18 – 55	3,0 – 9,2
Crianças		
1 – 3 anos	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 anos	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 anos	18 – 45	2,9 – 7,5

BUN em soro / plasma

	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos		
Global	7.94 – 20.1	2.8 – 7.2
Mulheres < 50 anos	7.01 – 18.7	2.6 – 6.7
Mulheres > 50 anos	9.81 – 20.1	3.5 – 7.2
Homens < 50 anos	8.87 – 20.5	3.2 – 7.3
Homens > 50 anos	8.41 – 25.7	3.0 – 9.2
Crianças		
1 – 3 anos	5.14 – 16.8	1.8 – 6.0
4 – 13 anos	7.01 – 16.8	2.5 – 6.0
14 – 19 anos	8.41 – 21.0	2.9 – 7.5

Razão ureia/creatinina no soro ¹

$$25 - 40 \text{ [(mmol/L)/(mmol/L)]}$$

$$20 - 35 \text{ [(mg/dL)/(mg/dL)]}$$

Ureia na urina ²

$$26 - 43 \text{ g/24h (0,43 - 0,72 mol/24h)}$$

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
- Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-5.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310041	R1 2x40mL + R2 2x10mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 2x200mL + R2 1x100mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 4x40mL + R2 4x10mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 10x20mL + R2 2x25mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 3x26,67mL + R2 1x20mL + Padrão 1x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO