

Urea liquiUV

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

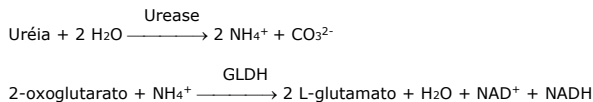
MÉTODO:
GLDH

FINALIDADE:

Reagentes para determinação cinética quantitativa da uréia presente no soro, plasma humanos, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico in vitro. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

A Ureia é hidrolizada na presença de água e urease para produzir amônia e dióxido de carbono. A amônia originada desta reação combina com o 2-oxoglutarato e o NADH na presença de glutamato-desidrogenase (GLDH) para produzir glutamato e NAD+. O teste foi otimizado para que a GLDH seja a enzima limitante da reação. Um decréscimo na absorvância é proporcional à concentração de uréia dentro dos intervalos de tempos dados. Como a reação cinética é muito rápida este teste é destinado preferencialmente para aplicação em analisadores. Princípio da reação:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

As concentrações séricas de uréia variam amplamente no indivíduo saudável e são influenciadas por fatores diversos como a ingestão dietária de proteínas e o estado de hidratação.

Os glicocorticóides e os hormônios tireoideanos elevam a uréia. Os androgênios e os hormônios do crescimento diminuem a uréia.

A azotemia, aumento significativo na concentração plasmática de compostos nitrogenados não proteicos, principalmente uréia e creatinina, é resultado de uma filtração glomerular diminuída devido a causas:

- Pré-renal: desidratação, choque, volume sanguíneo diminuído, insuficiência cardíaca congestiva;
- Renal: doença renal aguda ou crônica, desidratação e edema, catabolismo de proteína aumentado e o efeito antianabólico geral dos glicocorticóides;
- Pós-renal: obstrução do trato urinário (cálculos, carcinomas e pólipos).

A uréia sérica diminuída ocorre somente em poucas condições. Adicionalmente a nutrição pobre, o alto consumo de fluidos ou a administração excessiva de fluidos intravenosos na presença de função renal normal resultará numa uréia diminuída porque relativamente pouca uréia será absorvida pelos túbulos renais. Durante a gravidez pode-se encontrar também valor diminuído de uréia.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 - 8°C.

Cat.	10521300	10521600
ENZ	2 x 150 testes	5 x 250 testes
SUB	2 x 150 testes	5 x 250 testes

ENZ – Enzimas

Tris buffer (pH 7.8) 125 mmol/L; ADP 0,88 mmol/L; Urease ≥ 20kU; GLDH ≥ 0,3kU; Sodium azide 0,095%.

SUB – Substrato

alfa-cetoglutarato 25 mmol/L; NADH 1,2 mmol/L. KU/L; sodium azide 0,095%.

PADRONIZAÇÃO:

O Urea liquiUV é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável ao material de referência IDMS.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Deve-se evitar contaminação.

Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10521300	HumaStar 300SR	56 dias	30 dias
10521600			
10521300	HumaStar 600	56 dias	14 dias
10521600			

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **ENZ** e **SUB** já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro, plasma, exceto plasma com heparinato de amônio. Estabilidade: 2 dias de 20...25°C/ temperatura ambiente; 7 dias de 2...8°C; 1 ano a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Glicose	-	até 500 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipemia	até 1000 mg/dL lipovenous 20% ou até 2500 mg/dL triglicérides	até 400 mg/dL intralípides
Acido ascórbico	até 20 mg/dL	até 20 mg/dL

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:

O Urea liquiUV é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

VALORES ESPERADOS:

Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
< 50 anos	masculino	19 – 44 mg/dl	3.2 – 7.3 mmol/l
> 50 anos	masculino	18 – 55 mg/dl	3.0 – 9.2 mmol/l
< 50 anos	feminino	15 – 40 mg/dl	2.6 – 6.7 mmol/l
> 50 anos	feminino	21 – 43 mg/dl	3.5 – 7.2 mmol/l
1 – 3 anos		11 – 36 mg/dl	1.8 – 6.0 mmol/l
4 – 13 anos		15 – 36 mg/dl	2.5 – 6.0 mmol/l
14 – 19 anos		18 – 45 mg/dl	2.9 – 7.5 mmol/l

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Urea liquiUV foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Urea liquiUV no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~30 mg/dL), média (~63 mg/dL) e alta (~263 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600

A imprecisão (repe e repro) do Urea liquiUV foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizadas 3 pools de soro como material de amostra. Urea liquiUV no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~25,6 mg/dL), média (~60,8 mg/dL) e alta (~250 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Urea liquiUV foi encontrado da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 1,77 mg/dL
no HumaStar 600: 0,69 mg/dL

REV. 10/24

InVitro

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	5 - 300 mg/dL 0,83 - 58,3 mmol/L	5 - 300 mg/dl 0,83 - 58,3 mmol/l

O kit é linear até pelo menos 350 mg/dL no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

O Urea liquiUV foi testado e comparado contra um reagente semelhante de referência, no analisador HumaStar 300SR e no analisador HumaStar 600. As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$$Y = 1.055 X - 2.585 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9979$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$$Y = 1.026 X - 0.819 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9997$$

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10521600	ENZ	5 x 250
	SUB	5 x 250
10521300	ENZ	2 x 150
	SUB	2 x 150

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Kassirer J. P., New Eng. J. Med. **285**, 385 (1971)
- Talke H., Schubert G. E., Klin. Wochenschr. **43**, 174 (1965)
- Tietz N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 676 - 679, 3rd ed, W. B. Saunders Company Philadelphia (1987),
- MacKay E. M., MacKay L. L., J. Clin. Invest. **4**, 295 (1927)
- Sarre H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 646-650 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

ANVISA: 10303460242 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação