

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000824-00	R1: 4x35 mL + R2: 2x18 mL
105-000863-00	R1: 6x40 mL + R2: 2x32 mL
105-004597-00	R1: 6x58 mL + R2: 3x32 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de ureia no soro, plasma e urina humanos em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais. Também pode ser usado para o diagnóstico diferencial dos três tipos de azotemia: pré-renal, renal e pós-renal, quando usado em conjunto com determinações da creatinina sérica.

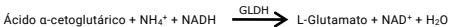
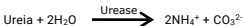
Resumo¹⁻³

A ureia é o produto final do catabolismo das proteínas e do aminofenol. Ela é sintetizada pelo ciclo da ureia no fígado. As doenças associadas a níveis elevados de ureia no sangue são denominadas uremia ou azotemia.

A determinação paralela da ureia e da creatinina é utilizada para distinguir a causa da azotemia. A azotemia pré-renal pode ser causada por inanição, piroxia, desidratação, aumento do catabolismo proteico, tratamento com cortisol ou diminuição da perfusão renal (por exemplo, insuficiência cardíaca grave, falta de água), enquanto o nível de creatinina permanece dentro dos intervalos de referência. A azotemia pós-renal pode ser causada pela obstrução do trato urinário. Nesse caso, os níveis de ureia e creatinina aumentam, mas a ureia em maior proporção.

Princípio de ensaio

Método Urease-Glutamato Desidrogenase, UV



A ureia é hidrolisada pela urease, e um dos produtos, a amônia (NH_4^+), ajuda a transformar o NADH em NAD^+ com a catálise da glutamato desidrogenase (GLDH). A diminuição da absorção é diretamente proporcional à concentração de ureia.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão de carbonato	5,00 mmol/L
	β -NADH, sal dissódico	0,41 mmol/L
	Ácido α -cetoglutárico	13,70 mmol/L
	Azida sódica	0,09%
R2:	Tampão Tris	400 mmol/L
	Urease	>20 KU/L
	GLDH	>2 KU/L
	Azida sódica	0,09%

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 21 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio ou plasma com EDTA e urina são adequados como amostras.

Antes de realizar o ensaio, a amostra de urina deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) ou água destilada/deionizada (por exemplo, 1 + 14), e o resultado deve ser multiplicado por 15.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma contendo precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

Soro/plasma:

- 7 dias entre 15 e 25 °C
- 7 dias entre 2 e 8 °C
- 1 ano entre (-25) e (-15) °C

Urina: Colete urina sem conservantes

- 2 dias entre 15 e 25 °C
- 7 dias entre 2 e 8 °C
- 1 mês entre (-25) a (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)^{5,6}. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Cinético
Comprimento de onda (primário/secundário)	340/700 nm
Direção da reação	Redução
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	3 µL
Misture, incube a 37 °C por 2 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 90 segundos, e meça continuamente o valor da absorbância durante mais 90 segundos.	
Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
 - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador bioquímico da série BS detecta a alteração da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a concentração de UREIA de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Fator de conversão: $\text{mmol/L} \times 6,006 = \text{mg/dL}$.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 40 mmol/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 3) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados

Tipo de amostra		Unidades	
Soro/ Plasma	Adultos ⁷	18–59 anos	Homens: 3,1–8,0 mmol/L Mulheres: 2,6–7,5 mmol/L
		60–79 anos	Homens: 3,6–9,5 mmol/L Mulheres: 3,1–8,8 mmol/L
	28 dias–<6 meses	0,8–5,3 mmol/L	
		6 meses–<1 ano	1,1–5,9 mmol/L
		1–<2 anos	2,3–6,7 mmol/L
	Crianças ⁸	2–18 anos	Homens: 2,7–7,0 mmol/L Mulheres: 2,5–6,5 mmol/L
		Urina aleatória	Homens: 51,8–550 mmol/L Mulheres: 47,1–581 mmol/L
	Urina ⁹		428–714 mmol/24 h correspondente a: 286–595 mmol/24 h*

*Calculado a partir de um volume de urina de 1,5 L/24 h.

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 483 amostras de soro e 270 amostras de urina de pessoas da China. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Ureia apresenta uma sensibilidade analítica de 0,9 mmol/L no BS-300. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	0,9–40 mmol/L

Uma amostra de soro/plasma com alta concentração de UREIA (aproximadamente 40 mmol/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<0,9 mmol/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de UREIA de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$. A faixa reportável de soro/plasma é de 0,9 a 160 mmol/L.

Para a urina, os resultados de todas as amostras devem ser multiplicados por 15 através de um autoanalisador ou diluição manual, sendo o intervalo de medição ampliado.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3¹⁰, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles no BS-300 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (mmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mmol/L)	CV %	DP (mmol/L)	CV %
Nível de controle 1	7,94	0,05	0,62	0,09	1,16
Nível de controle 2	19,03	0,05	0,26	0,29	1,53

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-300 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mmol/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	7,80	+0,09
Hemoglobina	500	7,09	-0,19
Bilirrubina	40	7,32	+1,55
Intralipídio	500	7,21	-1,30

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis¹¹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹². O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray UREA) (y) foi comparado com o sistema de comparação (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente BECKMAN COULTER UREA) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray UREA) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray UREA) (x) utilizando as mesmas amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mmol/L)
soro	$y = 1,0003x + 0,0075$	0,9994	265	1,31–38,47
urina	$y = 0,9627x + 0,6672$	0,9983	129	18,41–575,02

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{11,13}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits

com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.

4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 684-686.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 374-377.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 176-177.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49PP.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.5-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 5: Serum urea and creatinine. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
9. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1096.
10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
12. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-806,3-817.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@koyalent.com.br**

Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310336

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br