

Uréia UV | Urea UV

Kit para determinação da uréia por metodologia cinética- UV.
Kit para determinación de urea por metodología cinética-UV.

Ref: 416
ANVISA 80022230075

FINALIDADE

Determinação da uréia em soro, plasma e urina em amostras biológicas de soro, plasma (EDTA, Heparina ou Citrato) ou urina.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

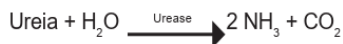
O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias.

A estabilidade de calibração do kit Ureia UV instalado em equipamento com refrigeração é de 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Cinética de Tempo Fixo

A Uréia é hidrolisada em NH₃ e CO₂ pela Urease.



A Glutamato Desidrogenase (GLDH) na presença de NH₃ e α-Cetoglutarato, oxida o NADH para NAD⁺.



A oxidação de NADH a NAD⁺, medida pela diminuição de absorbância, é proporcional à concentração de Uréia na amostra.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1- Padrão - Contém: Uréia 70,0 mg/dL e estabilizante.

2 - Tampão - Contém: Tampão Tris < 100 mmol/L, NADH < 3 mmol/L e conservante.

3 - Coenzima - Contém: Tampão Tris < 500 mmol/L, ADP < 5 mmol/L, α-Cetoglutarato < 100 mmol/L, Urease < 50 KU/L, Glutamato Desidrogenase < 5 KU/L, estabilizantes e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostaticada capaz de medir com exatidão a absorbância em 340 nm;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro, Plasma (colhido com EDTA, Heparina ou Citrato) e Urina.

Não utilizar anticoagulantes contendo amônia.

A amostra de Soro ou Plasma é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 3 meses a -20°C.

A amostra de Urina é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 4 semanas a -20°C.

Para dosagem da ureia na urina coletar amostra de 24 horas em frasco contendo 2,0 mL de HCl a 50% (v/v). Centrifugar a amostra antes de iniciar a técnica e proceder a análise dentro de poucas horas, pois a Ureia excretada na urina é facilmente decomposta por ação bacteriana.

Nota

A coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas devem ser realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Preparo do Reagente de Trabalho

Misturar 4 partes do Reagente N° 2 (Tampão) com 1 parte do Reagente N° 3 (Coenzima). O Reagente de Trabalho é estável por 05 dias entre 15 e 30°C e 30 dias entre 2 e 8°C.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

É condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C (25 ou 30°C), caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365 nm).

B. Técnica de Análise

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 µL de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorbância (ΔA) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados. Para dosagem da ureia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1 : 50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

Ureia (mg/dL) = ΔA Amostra / ΔA Padrão x 70

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{\text{Concentração do Padrão (70 mg/dL)}}{\Delta A \text{ do Padrão}}$$

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \Delta A \text{ da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

Urina

$$\text{Ureia (g/24h)} = \frac{\Delta A \text{ da Amostra} \times \text{Fator} \times 50 \times \text{Volume (L)}}{100}$$

Os resultados para soro ou plasma serão expressos em mg/dL e para urina em g/24h.

Calibração

O padrão é rastreável ao Standard Reference Material (SRM) 912 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibrações Manuais

Obter semanalmente o fator de calibração.

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas Automáticos

Branco de reagentes: água ou solução de NaCl 150 mmol/L (0,85 %);

Padrões: usar calibradores protéicos. As concentrações de ureia nos produtos são rastreáveis ao SRM 912 do NIST.

Intervalo de Calibração

Deve-se recalibrar o sistema semanalmente e nas seguintes situações:

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

LINEARIDADE

A reação é linear até 300 mg/dL. Para amostras com valores acima de 300 mg/dL, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 20 mg/dL, Hemoglobina até 300 mg/dL e Triglicerídeos até 1800 mg/dL. Algumas drogas como Aminoglicosídeos, Cefalosporinas, Alopurinol, Metildopa, Furosemda, Propranolol podem produzir interferências nos resultados, elevando os valores de Ureia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Estudos de Comparação de Métodos

O kit Ureia UV foi comparado com outro método para dosagem de Ureia, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9655X + 2,2447$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9975. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	33,75	24,0	41,03
Desvio Padrão (mg/dL)	0,95	0,6	1,46
Coefficiente de Variação (%)	2,83	2,5	3,56

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	33,36	23,89	40,12
Desvio Padrão (mg/dL)	0,34	0,13	0,79
Coefficiente de Variação (%)	1,02	0,54	1,96

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Ureia. A média encontrada foi 0,175 mg/dL, com desvio padrão de 0,446 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 1,514 mg/dL.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Ureia em populações:

Soro ou plasma	
1 dia - 12 meses	2 - 34 mg/dL
1 - 13 anos	8 - 36 mg/dL
Adultos	15 - 40 mg/dL
Urina	
Todas as idades	26 - 43 g/24h

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,166. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

Uréia UV | Urea UV

Kit para determinação da uréia por metodologia cinética- UV.
\\Kit para determinación de urea por metodología cinética-UV.

Ref: 416
ANVISA 80022230075

OBJETIVO

Determinación de urea en suero, plasma y orina en muestras biológicas de suero, plasma (EDTA, heparina o citrato) u orina.
Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Mantener alejado de la luz y la humedad. No congelar.

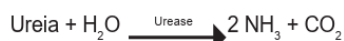
El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días.

La estabilidad de calibración del kit UV Urea instalado en un equipo refrigerado es de 7 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Cinética de Tiempo Fijo

La urea es hidrolizada en NH₃ y CO₂ por la ureasa.



En presencia de NH₃ y α-cetoglutarato, la glutamato deshidrogenasa (GLDH) oxida NADH a NAD⁺.



La oxidación de NADH a NAD⁺, medida por la disminución de la absorbancia, es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1- Estándar - Contiene: Urea 70,0 mg/dL y estabilizador.

2- Tampón - Contiene: Tampón Tris < 100 mmol/L, NADH < 3 mmol/L y conservante.

3- Coenzima - Contiene: Tampón Tris < 500 mmol/L, ADP < 5 mmol/L, α-cetoglutarato < 100 mmol/L, ureasa < 50 KU/L, glutamato deshidrogenasa < 5 KU/L, estabilizantes y conservante.

Materiales necesarios no suministrados:

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostatzada capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm;
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Suero, plasma (obtenido con EDTA, heparina o citrato) y orina.

No utilice anticoagulantes que contengan amoníaco.

Las muestras de suero o plasma son estables durante 7 días entre 2 y 8 °C y entre 6 y 3 meses a -20 °C. Las muestras de orina son estables durante 7 días entre 2 y 8 °C y 4 semanas a -20 °C.

Para la medición de urea en orina, recoja una muestra de 24 horas en un recipiente con 2,0 mL de HCl al 50 % (v/v). Centrifugue la muestra antes de iniciar la técnica y proceda al análisis en pocas horas, ya que la urea excretada en la orina se descompone fácilmente por la acción bacteriana.

Nota: La recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de muestras biológicas debe realizarse siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Destacamos que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DEL USO

Preparación del Reactivo de Trabajo

Mezclar 4 partes del Reactivo n.º 2 (Tampón) con 1 parte del Reactivo n.º 3 (Coenzima). El Reactivo de Trabajo es estable durante 5 días entre 15 y 30 °C y 30 días entre 2 y 8 °C.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Para el control y la verificación del rendimiento del kit, utilice el Suero Control N y el Suero Control P de Gold Analisa.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y sus respectivos límites de variación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

A. Condiciones de Reacción

Es fundamental utilizar una cubeta termostatzada a 37 °C (25 o 30 °C), con un paso óptico de 1 cm y una lectura a 340 nm (334-365 nm).

B. Técnica de análisis

Coloque 1,0 mL de reactivo de trabajo en un tubo de ensayo y añada 10 µL de muestra o estándar, homogeneice y transfiera a una cubeta termostatzada a 37 °C. Simultáneamente, ponga en marcha el cronómetro y mida la absorbancia a los 30 y 90 segundos, a 340 nm (334-365 nm).

Las diferencias de absorbancia (ΔA) entre los dos tiempos, del estándar y la muestra, se utilizarán para calcular los resultados. Para la dosificación de urea en orina, siga la técnica anterior con una muestra diluida 1:50 (0,1 mL de orina + 4,9 mL de agua destilada o desionizada). Multiplique el resultado obtenido por 50.

Urea (mg/dL) = ΔA Muestra / ΔA Estándar x 70

Dado que la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el Factor de Calibración.

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Estándar (70 mg/dL)}}{\Delta A \text{ del Estándar}}$

Urea (mg/dL) = ΔA de la muestra x Factor de calibración

Orina

Urea (g/24 h) = $\frac{\Delta A \text{ de la muestra} \times \text{Factor} \times 50 \times \text{Volumen (L)}}{100}$

Los resultados para suero o plasma se expresarán en mg/dL y para orina en g/24h.

Calibración

El estándar es trazable al Material de Referencia Estándar (SRM) 912 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Calibraciones manuales

Obtenga el factor de calibración semanalmente.

Obtenga el factor de calibración al utilizar un nuevo lote de reactivos o cuando lo indique el control de calidad interno.

Sistemas automatizados

Blanco de reactivo: agua o solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%);

Estándares: utilice calibradores de proteínas. Las concentraciones de urea en los productos son trazables al SRM 912 del NIST.

Intervalo de calibración

El sistema debe recalibrarse semanalmente y en las siguientes situaciones:

Calibración de 2 o 3 puntos al cambiar de lote;

Calibración de 2 o 3 puntos cuando lo indique el control de calidad interno.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 300 mg/dL. Para muestras con valores superiores a 300 mg/dL, diluya la muestra con agua destilada o desionizada, repita la dosificación y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No se observaron interferencias para la bilirrubina hasta 20 mg/dL, la hemoglobina hasta 300 mg/dL y los triglicéridos hasta 1800 mg/dL. Algunos fármacos como los aminoglucósidos, las cefalosporinas, el alopurinol, la metildopa, la furosemida y el propranolol pueden interferir con los resultados, aumentando los valores de urea.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

EXACTITUD

Estudios de comparación de métodos

El kit UV Urea se comparó con otro método comercial para el análisis de urea. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9655X + 2,2447$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,9975. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISO

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas utilizando tres muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	33,75	24,0	41,03
Desviación estándar (mg/dL)	0,95	0,6	1,46
Coefficiente de variación (%)	2,83	2,5	3,56

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración promedio (mg/dL)	33,36	23,89	40,12
Desviación estándar (mg/dL)	0,34	0,13	0,79
Coficiente de variación (%)	1,02	0,54	1,96

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra sin urea. El promedio encontrado fue de 0,175 mg/dL, con una desviación típica de 0,446 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces la desviación típica y es igual a 1,514 mg/dL.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de urea en las siguientes poblaciones:

Suero o plasma	
1 día - 12 meses	2 - 34 mg/dL
1 - 13 años	8 - 36 mg/dL
Adultos	15 - 40 mg/dL
Orina	
Todas las edades	26 - 43 g/24h

Para convertir los valores de mg/dL a mmol/L (SI), multiplique por 0,166. Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y el plomo presentes en las tuberías, formando sales explosivas.

Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N.º 800222-3
Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página web: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br
Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025