

Yumizen C Urea

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF 1300141447

REAGENT 1 2 x 37 mL

REAGENT 2 2 x 11 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Ureia/ Nitrogénio ureico sanguíneo em soro, plasma e urina por colorimetria.

Utilização

Yumizen C Urea destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de ureia/nitrogénio ureico (um produto final do metabolismo do nitrogénio) em soro, plasma e urina humanos, com base num teste UV enzimático utilizando urease e glutamato desidrogenase. Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ureia/nitrogénio ureico (BUN) são utilizadas no diagnóstico e tratamento de determinadas doenças renais e metabólicas.

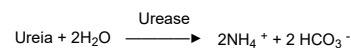
A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de ureia/nitrogénio ureico (BUN) no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1, 2)

A ureia é o produto final, que contém nitrogénio, do catabolismo das proteínas. Os estados associados a níveis elevados de ureia no sangue são referidos como hiperuremia ou azotemia. A determinação paralela da ureia e creatinina é efectuada para diferenciar a azotemia pré-renal da pós-renal. A azotemia pré-renal, causada, por exemplo, por desidratação, catabolismo de proteínas aumentado, tratamento com cortisol ou perfusão renal diminuída, dá origem a níveis de ureia aumentados, enquanto que os valores de creatinina continuam dentro do intervalo de referência. Nas azotemias pós-renais, causadas pela obstrução do tracto urinário, tanto o nível de ureia como o de creatinina aumentam, embora o nível de creatinina não aumente tanto. Nas doenças renais, as concentrações de ureia são elevadas quando a taxa de filtração glomerular for muito reduzida e quando a absorção de proteínas for superior a 200 g/dia.

Método (3)

“Urease - GLDH”: teste UV enzimático.



(GLDH = Glutamato desidrogenase)

Reagentes

Yumizen C Urea está pronto a utilizar.

Reagente 1 (R1):

TRIS pH 7,8	150 mmol/L
2-Oxoglutarato	9 mmol/L
ADP	0,75 mmol/L
Urease	≥ 7 kU/L
GLDH (Desidrogenase glutâmica)	≥ 1 kU/L

Reagente 2 (R2):

NADH	1,3 mmol/L
------	------------

Yumizen C Urea deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as tampas das cassetes.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque as cassetes no compartimento de refrigeração de reagentes.

Yumizen C Urea

Calibrador

Para calibrar, utilize:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
 10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
 10 x 5 mL (liofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (não incluído)
 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (não incluído)
 6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica:
 Yumizen C230/C240
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade

Soro, plasma (1)

- À temperatura ambiente: 2 dias
- A 4-8°C: 1 semana

Urina (4)

- A - 20°C: 4 semanas se pH < 7,0
- A 4-8°C: 7 dias se pH < 7,0
- A 20-25°C: 2 dias se pH < 7,0

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, plasma (1)

Adultos:	Ureia		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Global	17 - 43	2,8 - 7,2	7,9 - 20,2
Mulheres < 50 anos	15 - 40	2,6 - 6,7	7,3 - 18,8
Mulheres > 50 anos	21 - 43	3,5 - 7,2	9,8 - 20,2
Homens < 50 anos	19 - 44	3,2 - 7,3	9,0 - 20,5
Homens > 50 anos	18 - 55	3,0 - 9,2	8,4 - 25,8

Crianças:	Ureia		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
1 - 3 anos	11 - 36	1,8 - 6,0	5,1 - 16,8
4 - 13 anos	15 - 36	2,5 - 6,0	7,0 - 16,8
14 - 19 anos	18 - 45	2,9 - 7,5	8,1 - 21,1

Urina (5)

Ureia [mmol/24h]	BUN [mg/24h]
430 - 710	1207 - 1993

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para

Yumizen C Urea

este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Yumizen C230/C240".

Não congelar.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 (R1):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (6).
- Não pipete pela boca.
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.

- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Yumizen C230/C240

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C230/C240.

Número de testes: aproximadamente 2 x 238 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Yumizen C230/C240 mantém-se estável durante 70 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 0,23 mmol/L (1,38 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 0,50 mmol/L (3,00 mg/dL).

Yumizen C Urea

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	6,11	36,68	1,9
Amostra de controlo 2	19,55	117,40	1,6
Amostra 1	2,75	16,52	3,6
Amostra 2	9,30	55,83	2,2
Amostra 3	23,39	140,46	1,3

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	5,85	35,14	2,6
Amostra de controlo 2	19,62	117,84	2,3
Amostra 1	2,79	16,76	4,4
Amostra 2	9,55	57,36	2,4
Amostra 3	23,64	141,98	2,4

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,50 mmol/L (3 mg/dL) a 40 mmol/L (240 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 160 mmol/L (960 mg/dL) com a pós-diluição automática. A linearidade do reagente foi avaliada até 40 mmol/L (240 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação

Amostras de paciente: Soro
Número de amostras de paciente: 102

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (10). Intervalo de valores de 3,02 mmol/L (18,14 mg/dL) a 38,60 mmol/L (231,83 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

$$Y = 0,9954 X - 0,038 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9954 X - 0,228 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 652,76 $\mu\text{mol/L}$ (38,19 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 527,27 $\mu\text{mol/L}$ (30,85 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 35 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

$$\text{Urea (mmol/L)} = \text{Urea (mg/dL)} \times 0,1665$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mg/dL)} / 2,14$$

$$\text{BUN (mg/dL)} = \text{Urea (mmol/L)} / 0,3561$$

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Yumizen C230/C240.

Número de testes: aproximadamente 2 x 238 testes

Yumizen C Urea

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento refrigerado do Yumizen C230/C240 permanece estável durante 70 dias.

Volume da amostra: 2 µL/teste

Nível mais baixo detetável

O nível mais baixo detetável representa o nível mais baixo mensurável da substância em análise que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 réplicas de uma amostra sem analito. O nível mais baixo detetável é estimado em 3,88 mmol/L (23,30 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e é igual a 10 mmol/L (60 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	137,71	827,09	2,4
Amostra de controlo 2	271,97	1633,43	1,1
Amostra 1	74,77	449,06	2,3
Amostra 2	122,54	736,00	1,2
Amostra 3	360,43	2164,75	0,9

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	137,91	828,29	3,5
Amostra de controlo 2	275,86	1656,82	3,0
Amostra 1	71,47	429,25	4,1
Amostra 2	136,41	819,28	3,4
Amostra 3	450,66	2706,67	2,8

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 10 mmol/L (60 mg/dL) a 700 mmol/L (4204 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 2800 mmol/L (16816 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 700 mmol/L (4204 mg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (9).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 119

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

Intervalo de valores de 24,58 mmol/L (147,63 mg/dL) a 406,20 mmol/L (2439,64 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (11) é:

$$Y = 1,108 X - 5,170 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,108 X - 31,05 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,983$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 579 µmol/L (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 22,86 mmol/L (2000 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 547,72 µmol/L (32,04 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (12, 13).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 35 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo

Yumizen C Urea

de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) x 0,1665

BUN (mg/dL) = Urea (mg/dL) / 2,14

BUN (mg/dL) = Urea (mmol/L) / 0,3561

Referência

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 374-377.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1838.
3. 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. Wochenschr (1965) **43**: 174-175.
4. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st Ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
5. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE. Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 2301.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
8. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
11. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.