

ABX Pentra Urea CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01641
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL
IVD	CE 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.

Instruções do teste

Soro, plasma:

Pentra C400:

- Urea 1.xx
- BUN 1.xx

ABX Pentra 400:

Mundialmente, exceto nos EUA:

- Urea 4.xx
- BUN 4.xx

Apenas para os EUA:

- Urea 2.xx
- BUN 2.xx

Urina:

Pentra C400:

- Urea-U 1.xx
- BUN-U 1.xx

ABX Pentra 400:

Mundialmente, exceto nos EUA:

- Urea-U 5.xx
- BUN-U 2.xx

Apenas para os EUA:

- Urea-U 2.xx
- BUN-U 2.xx

Utilização ^{a b}

ABX Pentra Urea CP 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.

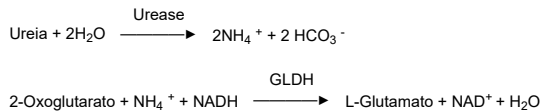
^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

ABX Pentra Urea CP

Método (3)

“Urease - GLDH”: teste UV enzimático.



(GLDH = Glutamato desidrogenase)

Reagentes

ABX Pentra Urea CP 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
------	------------

ABX Pentra Urea CP 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 duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

Calibrador

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

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
 10 x 5 mL (lío-filizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
 10 x 5 mL (lío-filizado)
- **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: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- 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)

ABX Pentra Urea CP

- 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)

	Ureia		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Adultos:			
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

	Ureia		BUN
	[mg/dL]	[mmol/L]	[mg/dL]
Crianças:			
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 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

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.

°Modificação: modificação da gestão de resíduos.

ABX Pentra Urea CP

- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 10%.

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

Soro, plasma

Número de testes: 220 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 70 dias.

Volume da amostra: 3,0 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e equivale a:

Ureia: 0,5892 mmol/L (3,54 mg/dL)

BUN: 1,65 mg/dL

Limite de quantitação

O limite de quantificação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e equivale a:

Ureia: 0,99 mmol/L (5,95 mg/dL)

BUN: 2,78 mg/dL

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio Ureia		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Amostra de controlo 1	6,68	40,1	2,27
Amostra de controlo 2	25,93	155,6	1,66
Amostra 1	2,15	12,9	2,76
Amostra 2	7,43	44,6	1,58
Amostra 3	30,45	182,7	1,80

	Valor médio (mg/dL) BUN	CV %
Amostra de controlo 1	18,7	2,27
Amostra de controlo 2	72,8	1,66
Amostra 1	6,0	2,76
Amostra 2	20,9	1,58
Amostra 3	85,5	1,80

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

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

	Valor médio Ureia		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Amostra de controlo 1	6,57	39,5	2,1
Amostra de controlo 2	25,54	153,4	1,9
Amostra 1	6,86	41,2	2,1
Amostra 2	24,98	150,1	2,0

ABX Pentra Urea CP

	Valor médio (mg/dL) BUN	CV %
Amostra de controlo 1	18,5	2,1
Amostra de controlo 2	71,7	1,9
Amostra 1	19,2	2,1
Amostra 2	70,1	2,0

Intervalo de medição

Ureia:

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,99 para 50 mmol/L (5,95 para 300 mg/dL), com pós-diluição automática de até 250 mmol/L (1500 mg/dL).

A linearidade do reagente foi avaliada até 50 mmol/L (300 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

BUN:

O ensaio confirmou uma gama de medição de 2,78 para 140,3 mg/dL, com pós-diluição automática de até 701,5 mg/dL.

A linearidade do reagente foi avaliada até 140,3 mg/dL de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 130

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Ureia: intervalo de valores de 1,11 para 49,46 mmol/L (6,67 para 297,06 mg/dL).

BUN: intervalo de valores de 3,12 para 138,81 mg/dL.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

Ureia:

$$Y = 0,9856 x - 0,0282 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9856 x - 0,169 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,995$

BUN:

$$Y = 0,9856 x - 0,079 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,995$

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,72 mmol/L (500 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 380 $\mu\text{mol/L}$ (22,23 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 400 $\mu\text{mol/L}$ (23,4 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

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 8 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.

Urina

Número de testes: 220 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassette com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassette de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 70 dias.

Volume da amostra: 3,0 μL /teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e equivale a:

Ureia: 9,8828 mmol/L (59,35 mg/dL)

BUN: 27,75 mg/dL

Limite de quantitação

O limite de quantificação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) e equivale a:

Ureia: 14,82 mmol/L (89,01 mg/dL)

BUN: 42 mg/dL

ABX Pentra Urea CP

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio Ureia:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Amostra de controlo 1	129,13	775	1,24
Amostra de controlo 2	223,73	1342	0,74
Amostra 1	91,55	549	1,76
Amostra 2	173,65	1042	1,44
Amostra 3	521,62	3130	0,72

	Valor médio (mg/dL) BUN	CV %
Amostra de controlo 1	362	1,24
Amostra de controlo 2	627	0,74
Amostra 1	257	1,76
Amostra 2	487	1,44
Amostra 3	1462	0,72

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

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

	Valor médio Ureia:		CV %
	mmol/L	mg/dL	
Amostra de controlo 1	128,58	772	3,8
Amostra de controlo 2	216,27	1299	4,1
Amostra 1	198,13	1190	3,4
Amostra 2	547,82	3290	3,1

	Valor médio (mg/dL) BUN	CV %
Amostra de controlo 1	361	3,8
Amostra de controlo 2	607	4,1
Amostra 1	556	3,4
Amostra 2	1537	3,1

Intervalo de medição

Ureia:

O ensaio confirmou uma gama de medição de 14,82 para 750 mmol/L (89 para 4500 mg/dL), com pós-diluição automática de até 3750 mmol/L (22500 mg/dL).

A linearidade do reagente foi avaliada até 750 mmol/L (4500 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

BUN:

O ensaio confirmou um intervalo de medição de 42 para 2106 mg/dL, com uma pós-diluição automática de até 10530 mg/dL.

A linearidade do reagente foi avaliada até 2106 mg/dL de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 107

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (11).

Ureia: intervalo de valores de 15,63 para 720,28 mmol/L (94 para 4326 mg/L).

BUN: intervalo de valores de 44 para 2022 mg/dL.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

Ureia:

$$Y = 1,146 x - 4,772 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,146 x - 28,662 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,994$

BUN:

$$Y = 1,146 x - 13,401 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,994$

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 650 $\mu\text{mol/L}$ (38 mg/dL).

ABX Pentra Urea CP

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

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 8 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 (1)

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, TIEZ 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. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
11. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
12. 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.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

