

INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores **Selectra Pro** :

- Consulte o manual do operador.

- **Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador.** Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm

Percurso óptico : 1 cm

Relação Amostra/Reagente : 1:100

Temperatura: 37 °C

As amostras de urina devem ser diluídas 1:20 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.

Ler comparando com o água destilada

Reagente de trabalho (4 volumes de R1 + 1 volume de R2)	1000 µL
Amostra	10 µL

Misture e após 30 segundos de incubação, leia a absorbância em intervalos de 30 segundos durante 90 segundos. Calcule a mudança de absorbância por minuto ($\Delta A/min$).

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:20 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

CÁLCULO

$\Delta A/min$. Amostra x n

$\Delta A/min$. Padrão/calibrador

Padrão/calibrador

n = concentração do

n = concentração do

Para o cálculo da concentração do uréia na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (20). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição

Fator de conversão: mg/dL x 0.1665 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 ou o padrão Urea Standard 50 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,

- pelo menos uma vez por dia,

- após cada calibração,

- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

a) *Soro / plasma*

10 - 300 mg/dL (1.67 - 49.95 mmol/L)

As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 1 500 mg/dL (249.75 mmol/L). Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

b) *Urina*

200 - 6 000 mg/dL (33 - 999 mmol/L).

Não relate resultados fora da faixa de medição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

a) *Soro / plasma*

LoD = 1.5 mg/dL (0.25 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.83 mmol/L)

b) *Urina*

LoD = 18 mg/dL (3 mmol/L)

LoQ = 200 mg/dL (33 mmol/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo :

a) *Soro / plasma*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	18.0	3.00	1.6	3.2
Nível 2	80	59.0	9.82	1.2	2.2
Nível 3	80	144.6	24.08	1.0	2.1

b) *Urina*

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	482	80	1.7	3.8
Nível 2	80	1165	194	0.6	3.1
Nível 3	80	2587	431	0.4	3.6

- Correlação

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 98 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 12.5 para 285.5 mg/dL (2.08 - 47.54 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 1.000

Regressão linear: y = 0.993x - 0.1 mg/dL (0.02 mmol/L)

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente UREA UV SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 53 amostras de urinas humanas.

As concentrações da amostra variaram de 203 para 5 569 mg/dL (34 - 927 mmol/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.999

Regressão linear: y = 1.000x + 52 mg/dL (9 mmol/L)

- Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis do ureia foram testados : 15.0 mg/dL e 60.1 mg/dL

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação \pm 10% do valor inicial.

Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Turvação: Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20.0 mg/dL.

Metildopa : Nenhuma interferência significativa até 1.0 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglbulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁹⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

☛ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Lamb, E.J., & Price C. P., *Creatinine, Urea, and Uric Acid*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 363.

2. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1096.

3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds.), (2010), 567 and appendix.

4. Bretauière, J.P., *et al., Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1614.

5. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.

6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCC Press (1997).

7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCC Press (1995).

☛SYMBOLS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).



UREA UV SL

PIT-URSL-4~v25 (04/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

UREA UV SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'urée dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates.

Le standard est destiné à la calibration du réactif.

Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

L'urée est le principal produit du catabolisme protéique.

Elle provient du foie et est principalement excrétée par les reins.

La concentration en urée dans le sang peut être augmentée par de nombreux facteurs liés soit à des causes pré-rénales (augmentation du catabolisme protéique comme lors d'une hémorragie au niveau du tractus gastro-intestinal, un choc), soit à des causes rénales (maladies rénales aiguës ou chroniques) ou post-rénales (obstruction à l'écoulement urinaire).

L'urémie est également augmentée en cas de régime à haute valeur protéique ou de déshydratation. Une diminution de la concentration sérique en urée peut s'observer pendant la grossesse ou avec une alimentation pauvre en protéines.

En pratique le dosage de l'urée dans le sérum est effectué pour aider au diagnostic des pathologies rénales, pour le suivi des traitements de certaines de ces pathologies ainsi que pour le suivi de la fonction rénale en cours de certains traitements pouvant altérer cette fonction.

En raison des nombreux causes non rénales de variation des taux sériques, l'urée est un moins bon marqueur de la fonction rénale que la créatinine.

- Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados en nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no gloss

