

UREA

mindray

Urea Kit (Urease-GLDH, UV Method)



Order Information

| Cat. No. | Package size |
|---------------|---------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000863-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-004597-00 | R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL |

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Urea concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose renal diseases. It could also be used for the differential diagnosis of the three types of azotemia: prerenal, renal and postrenal when used in conjunction with serum creatinine determinations.

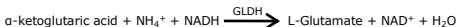
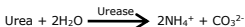
Summary¹⁻³

Urea is the final products of the protein and aminophenol catabolism. It is synthesized by the urea cycle in the liver. Diseases associated with elevated levels of urea in blood are referred to as uremia or azotemia.

Parallel determination of urea and creatinine is used to distinguish the reason of azotemia. Prerenal azotemia may cause by starvation, pyrexia, dehydration, increased protein catabolism, cortisol treatment or decreased renal perfusion (e.g. serious heart failure, lack of water), while creatinine level remains within the reference ranges. Postrenal azotemia may cause by the obstruction of the urinary tract, in this regard, both urea and creatinine levels rise, but urea is in a higher extent.

Assay Principle

Urease-glutamate Dehydrogenase, UV method



Urea is hydrolyzed by urease, and one of the products, ammonia (NH_4^+), helps to turn NADH to NAD^+ with the catalysis of glutamate dehydrogenase (GLDH). The absorbency decrease is directly proportional to the concentration of urea.

Reagents Components

| | | |
|------------|------------------------------|--------------|
| R1: | Carbonate Buffer | 5.00 mmol/L |
| | β -NADH, disodium salt | 0.41 mmol/L |
| | α -ketoglutaric acid | 13.70 mmol/L |
| | Sodium azide | 0.09% |

| | | |
|------------|--------------|------------|
| R2: | Tris buffer | 400 mmol/L |
| | Urease | >20KU/L |
| | GLDH | >2KU/L |
| | Sodium azide | 0.09% |

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 21 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin or EDTA plasma, urine are suitable for samples.

Before performing the assay, urine sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+14), the result should be multiplied by 15.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁴

Serum/Plasma:

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C

Urine: Collect urine without preservatives

2 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 month at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)^{5,6}. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

UREA

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

| Parameters Item | BS-800 chemistry analyzers |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Assay type | Kinetic |
| Wavelength (Primary/Secondary) | 340/700 nm |
| Reaction direction | Decrease |
| R1 | 200 μ L |
| Sample or Calibrator | 3 μ L |
| Mix, incubate at 37°C for 2 min, then add: | |
| R2 | 50 μ L |
| Mix thoroughly, incubate at 37°C for 90s, measure the absorbance value continuously within further 90s, Then calculate $\Delta A/\text{min}$ | |

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 14 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
 - As required following quality control procedures or out of control.
 - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance($\Delta A/\text{min}$) and calculates the UREA concentration of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor: $\text{mmol/L} \times 6.006 = \text{mg/dL}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 40 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

Expected values

| Sample Type | | Units |
|-----------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Adults ⁷ | 20-59 years | Male: 3.1-8.0 mmol/L Female: 2.6-7.5 mmol/L |
| | 60-79 years | Male: 3.6-9.5 mmol/L Female: 3.1-8.8 mmol/L |
| Serum/ Plasma | 28 days - <6 months | 0.8-5.3 mmol/L |
| | 6 months - <1 year | 1.1-5.9 mmol/L |
| Children ⁸ | 1 - <2 years | 2.3-6.7 mmol/L |
| | 2 - 18 years | Male: 2.7-7.0 mmol/L Female: 2.5-6.5 mmol/L |
| Urine ⁹ | Random urine | Male: 51.8-550 mmol/L Female: 47.1-581 mmol/L |
| | 24h urine | 428-714 mmol/24h corresponding to: 286-595 mmol/24h* |

*Calculated from a urine volume of 1.5 L/24 h.

UREA

mindray

The expected value is provided from reference, Mindray has verified it by 483 serum samples and 270 urine samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Urea Kit has an analytical sensitivity of 0.9 mmol/L on BS-300. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

| Sample Type | Units |
|--------------|---------------|
| Serum/Plasma | 0.9-40 mmol/L |

A high UREA concentration of serum/plasma sample (approximately 40 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (<0.9 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The UREA concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range of serum/plasma is 0.9-160 mmol/L.

For urine, the results of all samples should be multiplied by 15 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3¹⁰, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-300 are summarized below*.

| Specimen Type (N=80) | Mean (mmol/L) | Repeatability | | Within-Lab | |
|-------------------------|------------------|----------------|------|----------------|------|
| | | SD (mmol/L) | CV % | SD (mmol/L) | CV % |
| Control Level 1 | 7.94 | 0.05 | 0.62 | 0.09 | 1.16 |
| Control Level 2 | 19.03 | 0.05 | 0.26 | 0.29 | 1.53 |

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are

UREA

mindray

within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-300 are summarized below.

| Interfering Substance | Interferent Concentration (mg/dL) | Analyte Concentration (mmol/L) | Relative Deviation (%)* |
|------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| Ascorbic acid | 30 | 7.80 | +0.09 |
| Hemoglobin | 500 | 7.09 | -0.19 |
| Bilirubin | 40 | 7.32 | +1.55 |
| Intralipid | 500 | 7.21 | -1.30 |

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹¹.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹². The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray UREA Reagent) (y) was compared with comparison system (BECKMAN COULTER AU5800/BECKMAN COULTER UREA Reagent) (x) using the same serum specimens. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray UREA Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/Mindray UREA Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

| Sample Type | Regression Fit | Correlation Coefficient (r) | Sample (N) | Concentration Range (mmol/L) |
|--------------------|-----------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|
| serum | $y=1.0003x+0.0075$ | 0.9994 | 265 | 1.31-38.47 |
| urine | $y=0.9627x+0.6672$ | 0.9983 | 129 | 18.41-575.02 |

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{11,13}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.

3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

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, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of

UREA

mindray

- 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.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

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

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

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

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

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

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

UREA

Набор для определения мочевины,
УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназы
Информация для оформления заказа

mindray



| № кат. | Размер упаковки |
|---------------|---------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл |
| 105-000863-00 | R1: 6×40 мл + R2: 2×32 мл |
| 105-004597-00 | R1: 6×58 мл + R2: 3×32 мл |

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме и моче человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике заболеваний почек. Также он может использоваться при дифференциальной диагностике трех типов азотемии: преренальной, ренальной и постренальной, если используется в сочетании с определением креатинина сыворотки.

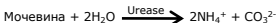
Краткая справка¹⁻³

Мочевина является конечным продуктом катаболизма белков и аминокислот. Она синтезируется в цикле образования мочевины в печени. Повышение уровня мочевины в крови наблюдается при уремии и азотемии.

Для определения причин азотемии используется одновременное измерение уровня мочевины и креатинина. Преренальная азотемия может вызываться голоданием, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белков, приёмом кортизола или снижением почечного кровотока (вследствие сердечной недостаточности или нехватки жидкости), при этом уровень креатинина остается в номинальном диапазоне. Постренальная азотемия может вызываться блокированием мочевыводящих путей, при этом возрастает уровень креатинина и, в большей степени, мочевины.

Принцип анализа

Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод



α -кетоглутаровая кислота + NH_4^+ + NADH $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ L-глутамат + NAD^+ + H_2O
Мочевина гидролизуетсся уреазой, и один из продуктов, аммиак (NH_4^+), способствует преобразованию NADH в NAD^+ с глутаматдегидрогеназой (GLDH) в качестве катализатора. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевины.

Реагенты и компоненты

| | | |
|-----|----------------------------------|---------------|
| R1: | Карбонатный буфер | 5,00 ммоль/л |
| | β -NADH, двунариевая соль | 0,41 ммоль/л |
| | α -кетоглутаровая кислота | 13,70 ммоль/л |
| | Азид натрия | 0,09% |

| | | |
|------------|-------------|-------------|
| R2: | Трис-буфер | 400 ммоль/л |
| | Уреаза | >20 кЕД/л |
| | GLDH | >2 кЕД/л |
| | Азид натрия | 0,09% |

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 21 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином, плазму с ЭДТА или мочу.

Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+14), результат необходимо умножить на 15.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность пробы⁴

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 год при (-25)-(-15)°C

Моча: Соберите мочу без консервантов

2 дня при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 месяц при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)^{5,6}. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

| Параметры | Химические анализаторы BS-800 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Тип анализа | Кинетическая |
| Длина волны (первичная/вторичная) | 340/700 нм |
| Направление реакции | Уменьшение |
| R1 | 200 мкл |
| Проба или калибратор | 3 мкл |
| Перемешайте, инкубируйте в течение 2 минут при 37°C, затем добавьте: | |
| R2 | 50 мкл |
| Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 90 с, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 90 с. Затем рассчитайте $\Delta A/\text{мин}$ | |

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может потребоваться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ДА/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию мочевины для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент преобразования: ммоль/л \times 6,006 = мг/дл.

Разведение

Если значение пробы превышает 40 ммоль/л, пробу необходимо

развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения

| Тип пробы | | Единицы измерения |
|-----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| Взрослые ⁷ | 20-59 лет | Мужчины: 3,1-8,0 ммоль/л Женщины: 2,6-7,5 ммоль/л |
| | 60-79 лет | Мужчины: 3,6-9,5 ммоль/л Женщины: 3,1-8,8 ммоль/л |
| Сыворотка/ Плазма | 28 дней - <6 месяцев | 0,8-5,3 ммоль/л |
| | 6 месяцев - <1 года | 1,1-5,9 ммоль/л |
| Дети ⁸ | 1 - <2 лет | 2,3-6,7 ммоль/л |
| | 2 - 18 лет | Мужчины: 2,7-7,0 ммоль/л Женщины: 2,5-6,5 ммоль/л |
| Моча ⁹ | Случайная моча | Мужчины: 51,8-550 ммоль/л Женщины: 47,1-581 ммоль/л |
| | | 428-714 ммоль/24 ч |
| | Суточная моча | соответствует: 286-595 ммоль/24 ч* |

*Рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч.

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 483 пробах сыворотки и 270 пробах мочи, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения мочевины на BS-300 составляет 0,9 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

| Тип пробы | Единицы измерения |
|------------------|-------------------|
| Сыворотка/плазма | 0,9-40 ммоль/л |

Проба с высокой концентрацией МОЧЕВИНЫ в пробе сыворотки/плазмы (приблизительно 40 ммоль/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<0,9 ммоль/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация мочевины каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон в сыворотке/плазме составляет 0,9-160 ммоль/л.

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 15 поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3¹⁰, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-300 приведены ниже*.

| Тип образцов (N=80) | Среднее (ммоль/л) | Воспроизводимость | | Внутрилабораторная | |
|------------------------|----------------------|-------------------|------|--------------------|------|
| | | SD (ммоль/л) | CV % | SD (ммоль/л) | CV % |
| Контрольный уровень 1 | 7,94 | 0,05 | 0,62 | 0,09 | 1,16 |
| Контрольный уровень 2 | 19,03 | 0,05 | 0,26 | 0,29 | 1,53 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-300 приведены ниже.

| Мешающее вещество | Мешающая концентрация (мг/дл) | Концентрация анализа (ммоль/л) | Относительное отклонение (%)* |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Аскорбиновая кислота | 30 | 7,80 | +0,09 |
| Гемоглобин | 500 | 7,09 | -0,19 |
| Билирубин | 40 | 7,32 | +1,55 |
| Интралипид | 500 | 7,21 | -1,30 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹¹.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹². Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray UREA) (y) сравнивалась с системой сравнения (BECKMAN COULTER AU5800/реагент BECKMAN COULTER UREA) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800M/Реагент Mindray UREA) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/Реагент Mindray UREA) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

| Тип пробы | Уравнение регрессии | Коэффициент корреляции (r) | Проба (N) | Диапазон концентрации (ммоль/л) |
|-----------|---------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------|
| сыворотка | $y=1,0003x+0,0075$ | 0,9994 | 265 | 1,31-38,47 |
| моча | $y=0,9627x+0,6672$ | 0,9983 | 129 | 18,41-575,02 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{11,13}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми

лабораторными реагентами.

3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется..
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

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, Wissner 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.

UREA

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

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

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

UREA

mindray

Kit de Ureia (Urease-GLDH Método UV)



Informações da Encomenda

| Nº de Ref. | Tamanho do pacote |
|---------------|---------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4×35 ml + R2: 2×18 ml |
| 105-000863-00 | R1: 6×40 ml + R2: 2×32 ml |
| 105-004597-00 | R1: 6×58 ml + R2: 3×32 ml |

Utilização Prevista

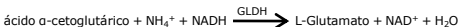
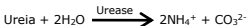
Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Ureia em soro, plasma e urina humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais. Também pode ser utilizado no diagnóstico diferencial dos três tipos de azotemia: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

Resumo¹⁻³

A ureia é o produto final do catabolismo das proteínas e do aminofenol. É sintetizada pelo ciclo da ureia no fígado. As doenças associadas a níveis elevados de ureia no sangue são referidas como uremia ou azotemia. A determinação paralela da ureia e da creatinina permite distinguir a causa da azotemia. A azotemia pré-renal pode ser provocada por inanição, pirexia, 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 provocada pela obstrução do trato urinário. Neste caso, os níveis de ureia e de creatinina aumentam, mas a ureia em maior grau.

Princípio do Ensaio

Urease-glutamato desidrogenase, método UV



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

Componentes dos reagentes

| | | |
|------------|-------------------------------|--------------|
| R1: | Tampão Carbonato | 5,00 mmol/l |
| | β -NADH, sal dissódico | 0,41 mmol/l |
| | Ácido α -cetoglutárico | 13,70 mmol/l |
| | Azida de sódio | 0,09% |

| | | |
|------------|----------------|------------|
| | Tampão tris | 400 mmol/l |
| R2: | Urease | >20KU/l |
| | GLDH | >2KU/l |
| | Azida de sódio | 0,09% |

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 21 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes

■ Tipos de espécimes

O soro, a heparina de lítio ou o plasma de EDTA e a urina são adequados para amostras.

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

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra⁴

Soro/Plasma:

7 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

1 ano a (-25)-(-15) °C

Urina: Recolha a urina sem conservantes

2 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

1 mês a (-25)-(-15) °C

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)^{5,6}. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e 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 (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

| Parâmetros | Analisadores químicos BS-800 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tipo de ensaio | Cinético |
| Comprimento de onda (Primário/Secundário) | 340/700 nm |
| Direção da reação | Diminuição |
| R1 | 200 µl |
| Amostra ou Calibrador | 3 µl |
| Misturar, incubar a 37 °C durante 2 minutos e, depois, adicionar: | |
| R2 | 50 µl |
| Misturar bem, incubar a 37 °C durante 90 seg. e medir o valor da absorvância continuamente durante 90 segundos adicionais. Em seguida, calcular o $\Delta A/\text{min}$ | |

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.
2. Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
 - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
 - Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a concentração de UREA de cada amostra com uma curva de calibração especificada pelo 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 em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+3) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados

| Tipo de amostra | | Unidades |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Soro/ Plasma | Adultos ⁷ 20-59 anos | Masculinos: 3,1-8,0 mmol/l Femininos: 2,6-7,5 mmol/l |
| | 60-79 anos | Masculinos: 3,6-9,5 mmol/l Femininos: 3,1-8,8 mmol/l |
| Crianças ⁸ | 28 dias - <6 meses | 0,8-5,3 mmol/l |
| | 6 meses - <1 ano | 1,1-5,9 mmol/l |
| Urina ⁹ | 1 - <2 anos | 2,3-6,7 mmol/l |
| | 2 - 18 anos | Masculinos: 2,7-7,0 mmol/l Femininos: 2,5-6,5 mmol/l |
| Urina ⁹ | Urina aleatória | Masculinos: 51,8-550 mmol/l Femininos: 47,1-581 mmol/l |
| | Urina de 24 horas | 428-714 mmol/24h correspondente a: 286-595 mmol/24h* |

*Calculada a partir de um volume de urina de 1,5 l/24 h.

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 483 amostras de soro e 270 amostras de urina de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O kit de Ureia tem uma sensibilidade analítica de 0,9 mmol/l no BS-300. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 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 o seguinte intervalo de linearidade:

| Tipo de amostra | Unidades |
|-----------------|---------------|
| Soro/Plasma | 0,9-40 mmol/l |

Uma amostra de soro/plasma com alta concentração de UREA (aproximadamente 40 mmol/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<0,9 mmol/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de UREA de

cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável de soro/plasma é de 0,9-160 mmol/l.

No caso da urina, os resultados de todas as amostras devem ser multiplicados por 15 através de um auto-analisador ou de diluição manual, o que vai fazer ampliar o intervalo de medição.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3¹⁰ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controlos no BS-300 são resumidos abaixo*.

| Tipo de espécime (N=80) | Média (mmol/l) | Repetição | | Dentro do laboratório | |
|----------------------------|-------------------|----------------|------|-----------------------|------|
| | | DP (mmol/l) | CV % | DP (mmol/l) | CV % |
| Nível de Controlo 1 | 7,94 | 0,05 | 0,62 | 0,09 | 1,16 |
| Nível de Controlo 2 | 19,03 | 0,05 | 0,26 | 0,29 | 1,53 |

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperações estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-300 são resumidos abaixo.

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

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos¹¹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3¹² aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2800M/Mindray UREA) (y) com o sistema de comparação (Reagente BECKMAN COULTER AU5800/BECKMAN COULTER UREA) (x) utilizando os mesmos espécimes de soro. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-2800M/Mindray UREA) (y) com o sistema de comparação (Reagente Mindray BS-2000/Mindray UREA) (x) utilizando os mesmos espécimes de urina. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

| Tipo de amostra | Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Intervalo da 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 |

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e 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 que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização. Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.

7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
11. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
14. Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

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, Wissner 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



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

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

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial

UREA

mindray

Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

UREA

mindray

Kit de urea (método ureasa GLDH, UV)



Información de pedido

| Nº de cat. | Tamaño de envase |
|---------------|-------------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4 × 35 ml + R2: 2 × 18 ml |
| 105-000863-00 | R1: 6 × 40 ml + R2: 2 × 32 ml |
| 105-004597-00 | R1: 6 × 58 ml + R2: 3 × 32 ml |

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de urea en suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico de enfermedades renales. También puede utilizarse para el diagnóstico diferencial de los tres tipos de azoemia (prerenal, renal y posrenal) en conjunto con la determinación de la creatinina en suero.

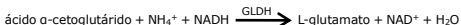
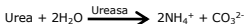
Resumen¹⁻³

La urea es el producto final del catabolismo proteico y de aminofenoles. Se sintetiza mediante el ciclo de la urea en el hígado. Las enfermedades asociadas con niveles elevados de urea en sangre se denominan uremia o azoemia.

La determinación conjunta de urea y creatinina se utiliza para dilucidar la causa de la azoemia. La azoemia prerenal puede estar producida por inanición, pirexia, deshidratación, catabolismo proteico elevado, tratamiento con cortisol o disminución de la perfusión renal (p. ej., fallo cardíaco grave, falta de agua), mientras que el nivel de creatinina permanece en los intervalos de referencia. La azoemia posrenal puede estar producida por la obstrucción de las vías urinarias. Cuando esto ocurre, aumentan los niveles tanto de la urea como de la creatinina, pero en mayor medida los de la urea.

Principio del ensayo

Método ureasa-glutamato deshidrogenasa, UV



La ureasa hidroliza la urea y uno de los productos, el amoníaco (NH_4^+), ayuda a transformar NADH en NAD^+ con la catálisis de glutamato deshidrogenasa (GLDH). La disminución de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de urea.

Componentes de los reactivos

| | | |
|------------|-------------------------------|--------------|
| R1: | Tampón de carbonato | 5,00 mmol/l |
| | Sal disódica de β -NADH | 0,41 mmol/l |
| | Ácido α -cetoglutárico | 13,70 mmol/l |
| | Azida sódica | 0,09 % |

| | | |
|------------|--------------|------------|
| | Tampón TRIS | 400 mmol/l |
| R2: | Ureasa | >20 kU/l |
| | GLDH | >2 kU/l |
| | Azida sódica | 0,09 % |

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 21 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

Son aptos para obtener muestras el suero, el plasma con heparina de litio, el plasma con EDTA y la orina.

Antes de llevar a cabo el ensayo, se debe diluir la muestra de orina con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl o agua destilada o desionizada (p. ej., 1 + 14), y el resultado debe multiplicarse por 15.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras de suero/plasma con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico.

■ Estabilidad de las muestras⁴

Suero/plasma:

7 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

1 año a entre -25 y -15 °C

Orina: Recoja la orina sin conservantes

2 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

1 mes a entre -25 y -15 °C

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a -20 °C^{5,6}. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: revise el apartado de las instrucciones del reactivo sobre Calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

| Elemento de los parámetros | Analizadores químicos BS-800 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Tipo de ensayo | Kinetic (Cinético) |
| Longitud de onda (principal o secundaria) | 340/700 nm |
| Dirección de reacción | Decrease (Disminuir) |
| R1 | 200 μ l |
| Muestra o calibrador | 3 μ l |
| Mezcle, incube a 37 °C durante 2 minutos y, a continuación, añada: | |
| R2: | 50 μ l |
| Mezcle en profundidad, incube a 37 °C durante 90 segundos, y mida el valor de absorbancia de forma continua otros 90 segundos. | |
| A continuación, calcule $\Delta A/\text{min}$. | |

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (calibrador Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de uso del calibrador de la empresa Mindray.
2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 14 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una

frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiados para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
 - Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
 - Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.
3. Los valores del calibrador son específicos por lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (multi control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.
2. Se recomiendan dos niveles de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia ($\Delta A/\text{min}$) y calculan automáticamente la concentración de urea de cada muestra con una curva de calibración especificada en el proceso de calibración.

Factor de conversión: $\text{mmol/l} \times 6,006 = \text{mg/dl}$.

Dilución

Si el valor de la muestra supera 40 mmol/l, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 4.

Valores previstos

| Tipo de muestra | | Unidades |
|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Adultos ⁷ | 20-59 años | Hombre: 3,1-8,0 mmol/l Mujer: 2,6-7,5 mmol/l |
| | 60-79 años | Hombre: 3,6-9,5 mmol/l Mujer: 3,1-8,8 mmol/l |
| Suero/ plasma | De 28 días a <6 meses | 0,8-5,3 mmol/l |
| | De 6 meses a <1 año | 1,1-5,9 mmol/l |
| Niños ⁸ | De 1 a <2 años | 2,3-6,7 mmol/l |
| | De 2 a 18 años | Hombre: 2,7-7,0 mmol/l Mujer: 2,5-6,5 mmol/l |
| Orina ⁹ | Orina aleatoria | Hombre: 51,8-550 mmol/l Mujer: 47,1-581 mmol/l |
| | Orina 24 h | 428-714 mmol/24 h correspondiente a: 286-595 mmol/24 h* |

* Calculado con un volumen de orina de 1,5 l/24 h.

El valor previsto se proporciona a partir de la referencia. Mindray lo ha verificado en 483 muestras de suero y 270 muestras de orina de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de urea tiene una sensibilidad analítica de 0,9 mmol/l en BS-300. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

| Tipo de muestra | Unidades |
|-----------------|---------------|
| Suero y plasma | 0,9-40 mmol/l |

Se mezcla una muestra de suero/plasma con una concentración alta de urea (aproximadamente 40 mmol/l) con una muestra de concentración baja

(<0,9 mmol/l) en proporciones distintas para generar una serie de diluciones. La concentración de urea de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable de suero/plasma es 0,9-160 mmol/l.

En el caso de la orina, se deben multiplicar por 15 los resultados de todas las muestras mediante un analizador automático o dilución manual. El intervalo de medición se amplía.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3¹⁰ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles en BS-300*.

| Tipo de muestra (N = 80) | Media (mmol/l) | Repetibilidad | | En laboratorio | |
|-----------------------------|-------------------|----------------|------|----------------|------|
| | | DE (mmol/l) | CV% | DE (mmol/l) | CV% |
| Nivel de control 1 | 7,94 | 0,05 | 0,62 | 0,09 | 1,16 |
| Nivel de control 2 | 19,03 | 0,05 | 0,26 | 0,29 | 1,53 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un ± 10 % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-300.

| Sustancia interferencial | Concentración de agente interferencial (mg/dl) | Concentración de analitos (mmol/l) | Desviación relativa (%)* |
|--------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Ácido ascórbico | 30 | 7,80 | +0,09 |
| Hemoglobina | 500 | 7,09 | -0,19 |
| Bilirrubina | 40 | 7,32 | +1,55 |
| Intralípido | 500 | 7,21 | -1,30 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables¹¹.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3¹² aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2800M/reactivo de urea de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Beckman Coulter AU5800/reactivo de urea de Beckman Coulter) (x) con las mismas muestras de suero. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2800M/reactivo de UREA de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Mindray BS-2000/reactivo de UREA de Mindray) (x) con las mismas muestras de orina. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

| Tipo de muestra | Ajuste de regresión | Coefficiente (r) de correlación | Muestra (N) | Intervalo de concentración (mmol/l) |
|-----------------|------------------------|---------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| Suero | $y = 1,0003x + 0,0075$ | 0,9994 | 265 | 1,31-38,47 |
| Orina | $y = 0,9627x + 0,6672$ | 0,9983 | 129 | 18,41-575.02 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{11,13}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
4. Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
5. No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
6. Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de

- signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
- No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
 - Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
 - Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
 - La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
 - Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
 - Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
 - Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
 - Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 684-686.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 374-377.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 176-177.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner 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.
- 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.
- CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 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



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

UREA

mindray

Kit per Urea (Metodo UV Ureasi-GLDH)



Informazioni per gli ordini

| Cat. N. | Dimensioni della confezione |
|---------------|-----------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000863-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-004597-00 | R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL |

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di urea nel siero, nel plasma e nelle urine umani tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per agevolare la diagnosi di patologie renali. Può essere utilizzato anche per la diagnosi differenziale di tre tipi di azotemia: prerenale, renale e postrenale se usato insieme a determinazioni di creatinina nel siero.

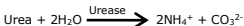
Riepilogo¹⁻³

L'urea è il prodotto finale del catabolismo di proteine e aminofenolo. Viene sintetizzato nel fegato attraverso il ciclo dell'urea. Le patologie caratterizzate da livelli elevati di urea nel sangue sono note come uremia o azotemia.

Per determinare i motivi dell'azotemia viene eseguita una determinazione parallela di urea e creatinina. L'azotemia prerenale può essere dovuta a denutrizione, ipertensione, disidratazione, aumento del catabolismo delle proteine, terapie a base di cortisolo o ridotta perfusione renale (ad esempio, per grave insufficienza cardiaca o mancanza d'acqua), mentre i livelli di creatinina rimangono entro gli intervalli di riferimento. L'azotemia postrenale può essere dovuta a ostruzione del tratto urinario. In questo caso, i livelli di urea e creatinina aumentano ma l'aumento di urea è maggiore.

Principio del test

Metodo UV Ureasi-Glutammato deidrogenasi



Acido α -chetoglutarico + NH_4^+ + NADH $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ L-glutammato + NAD^+ + H_2O
L'urea viene idrolizzata dall'ureasi e uno dei prodotti della reazione, l'ammoniaca (NH_4^+), consente di trasformare il NADH in NAD^+ con la catalisi del glutammato deidrogenasi (GLDH). La riduzione dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di urea.

Componenti dei reagenti

| | | |
|------------|--------------------------------|--------------|
| R1: | Tampone carbonato | 5,00 mmol/L |
| | β -NADH, sale disodico | 0,41 mmol/L |
| | Acido α -chetoglutarico | 13,70 mmol/L |
| | Azoturo di sodio | 0,09% |

| | | |
|------------|------------------|------------|
| | Tampone tris | 400 mmol/l |
| R2: | Ureasi | >20 KU/L |
| | GLDH | >2 KU/L |
| | Azoturo di sodio | 0,09% |

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 21 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni

■ Tipi di campione

I campioni possono essere costituiti da siero, plasma con EDTA o litio eparina e urina.

Prima di eseguire il test, diluire il campione di urine con una soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) o acqua distillata/deionizzata (ad esempio, 1+14), quindi moltiplicare il risultato per 15.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni di siero/plasma contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.

■ Stabilità dei campioni⁴

Siero/Plasma:

7 giorni a 15-25°C

7 giorni a 2-8°C

1 anno a (-25)-(-15)°C

Urina: raccogliere le urine senza conservanti

2 giorni a 15-25°C

7 giorni a 2-8°C

1 mese a (-25)-(-15)°C

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)^{5,6}. Le richieste di stabilità del campione sono stabilite dal produttore e/o si basano sulla bibliografia: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/l (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di calibrazione e controllo qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

| Parametri | Analizzatori chimici BS-800 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo di test | Cinetico |
| Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria) | 340/700 nm |
| Direzione della reazione | Riduzione |
| R1 | 200 µL |
| Campione o Calibratore | 3 µL |
| Miscelare, lasciare in incubazione a 37°C per 2 minuti, quindi aggiungere: | |
| R2 | 50 µL |
| Miscelare accuratamente e lasciare in incubazione a 37°C per 90 s, misurare il valore dell'assorbanza in modo continuo entro i successivi 90 s, quindi, calcolare $\Delta A/\text{min}$ | |

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del Calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.
2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 14 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;

- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
 - dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.
3. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il controllo Mindray (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore chimico della serie BS rileva la variazione di assorbanza ($\Delta A/\text{min}$) e calcola automaticamente la concentrazione di UREA di ogni campione con una curva di calibrazione specificata ottenuta dal processo di calibrazione.

Fattore di conversione: $\text{mmol/L} \times 6,006 = \text{mg/dL}$.

Diluzione

Se il valore del campione supera 40 mmol/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+3) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 4.

Valori attesi

| Tipo di campione | | Unità |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Siero/ plasma | Adulti ⁷ | 20-59 anni |
| | | 60-79 anni |
| | Bambini ⁸ | 28 giorni - < 6 mesi |
| | | 6 mesi - < 1 anno |
| Urina ⁹ | Urina raccolte in modo casuale | Maschi: 3,1-8,0 mmol/L Femmine: 2,6-7,5 mmol/L |
| | | Maschi: 3,6-9,5 mmol/L Femmine: 3,1-8,8 mmol/L |
| | Urina delle 24 ore | Maschi: 2,7-7,0 mmol/L Femmine: 2,5-6,5 mmol/L |
| | | Maschi: 51,8-550 mmol/L Femmine: 47,1-581 mmol/L |
| | | 428-714 mmol/24 ore corrispondente a: 286-595 mmol/24 ore* |

*Calcolato da un volume di urina di 1,5 L/24 ore.

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 483 campioni di siero e 270 campioni di urina di soggetti provenienti dalla Cina. Ogni laboratorio deve stabilire gli intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il Kit per Urea presenta una sensibilità analitica di 0,9 mmol/L sul BS-300. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

| Tipo di campione | Unità |
|------------------|---------------|
| Siero/Plasma | 0,9-40 mmol/L |

Un campione di siero/plasma ad alta concentrazione di UREA (circa 40 mmol/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<0,9 mmol/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di UREA

di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento di siero/plasma è 0,9-160 mmol/L.

Per l'urina, moltiplicare i risultati di tutti i campioni per 15 tramite analizzatori automatici o diluizione manuale. L'intervallo di misurazione viene ampliato.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A3¹⁰, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione dei controlli sul BS-300 sono riepilogati di seguito*.

| Tipo di campione (N=80) | Media (mmol/L) | Ripetibilità | | All'interno del laboratorio | |
|----------------------------|-------------------|----------------|------|-----------------------------|------|
| | | SD (mmol/L) | CV% | SD (mmol/L) | CV% |
| Livello di controllo 1 | 7,94 | 0,05 | 0,62 | 0,09 | 1,16 |
| Livello di controllo 2 | 19,03 | 0,05 | 0,26 | 0,29 | 1,53 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa procedura le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-300 sono di seguito sintetizzati.

| Sostanza interferente | Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL) | Concentrazione di analita (mmol/L) | Deviazione relativa (%)* |
|-----------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| Acido ascorbico | 30 | 7,80 | +0,09 |
| Emoglobina | 500 | 7,09 | -0,19 |
| Bilirubina | 40 | 7,32 | +1,55 |
| Intralipid | 500 | 7,21 | -1,30 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili¹¹.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3¹². Il Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray per UREA) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (BECKMAN COULTER AU5800/Reagente BECKMAN COULTER PER UREA) (x), utilizzando gli stessi campioni di siero. Il Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente UREA Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Mindray BS-2000/Reagente UREA Mindray) (x), utilizzando gli stessi campioni di urina. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

| Tipo di campione | Analisi di regressione | Coefficiente di correlazione (r) | Campione (N) | Intervallo di concentrazione (mmol/L) |
|------------------|------------------------|----------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| Siero | $y=1,0003x+0,0075$ | 0,9994 | 265 | 1,31-38,47 |
| Urina | $y=0,9627x+0,6672$ | 0,9983 | 129 | 18,41-575.02 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{11,13}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso. Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del

Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.

7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
13. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
14. Segnalare gli eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

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. Francoforte: 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, Wissner 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.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

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

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech

UREA

mindray

Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica
popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

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

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

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

UREA

mindray

Üre Kiti (Üreaz-GLDH, UV Yöntemi)

CE 0123

Sipariş Bilgileri

| Cat. No. | Ambalaj boyutu |
|---------------|---------------------------|
| 105-000824-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000863-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-004597-00 | R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL |

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serum, plazma ve idrarındaki Üre konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Renal hastalıkların tanısına yardımcı olmak amacıyla kullanılır. Ayrıca, serum kreatinin saptamalarıyla birlikte kullanıldığında prerenal, renal ve postrenal olmak üzere üç tip azoteminin ayırıcı tanısı için kullanılabilir.

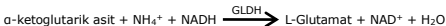
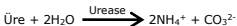
Özet¹⁻³

Üre; protein ve aminofenol katabolizmasının nihai ürünüdür. Karaciğerdeki üre döngüsü sırasında sentezlenir. Kanda yüksek üre seviyeleriyle ilişkili hastalıklar üremi veya azotemi olarak anılır.

Azoteminin gerekçesini ayırt etmek için üre ve kreatinin tayini paralel olarak kullanılır. Prerenal azoteminin nedenleri açlık, pireksi, dehidrasyon, yüksek protein katabolizması, kortizol tedavisi veya düşük renal perfüzyon (örn. ciddi kalp yetmezliği, su eksikliği) olabilir; bununla birlikte kreatinin seviyesi referans aralıklar dahilinde kalır. İdrar yolu tıkanıklığı postrenal azotemiye neden olabilir; bu durumda hem üre hem de kreatinin seviyeleri yükselir ancak üre daha büyük bir oranda yükselir.

Tayin İlkesi

Üreaz-glutamat Dehidrogenaz, UV yöntemi



Üre, üreazla hidrolize olur ve bunun ürünlerinden biri olan amonyak (NH_4^+), glutamat dehidrojenaz (GLDH) kataliziyle $\text{NADH}'\text{y}$ NAD^+ 'a çevirmeye yardımcı olur. Absorbans azalması üre konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Reaktif Bileşenler

| | | |
|-----|------------------------------|--------------|
| R1: | Karbonat Tamponu | 5.00 mmol/L |
| | β -NADH, disodyum tuzu | 0.41 mmol/L |
| | α -ketoglutarik asit | 13.70 mmol/L |
| | Sodyum azid | %0,09 |

| | | |
|------------|--------------|------------|
| | Tris tamponu | 400 mmol/L |
| R2: | Üreaz | >20KU/L |
| | GLDH | >2KU/L |
| | Sodyum azid | %0,09 |

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 21 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama

■ Numune türleri

Serum, lityum heparin veya EDTA plazma, idrar numune olmaya uygundur. Tayin yapılmadan önce, idrar numunesi 9 g/L NaCl çözeltisi (salin) veya distile/deiyonize suyla seyreltilip (örn. 1+14) elde edilen sonuç 15'le çarpılmalıdır.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde, çökelti içeren serum/plazma numunelerini santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.

■ Numune Stabilitesi⁴

Serum/Plazma:

15-25 °C'de 7 gün

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 1 yıl

İdrar: İdrar numunesini koruyucu madde kullanmadan alın

15-25 °C'de 2 gün

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 1 ay

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)^{5,6'}de dondurulmalıdır. Numune Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup, her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

1. Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
2. Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
3. Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

| Parametre Ögesi | BS-800 kimya analizörleri |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Tayin türü | Kinetik |
| Dalga boyu (Primer/Sekonder) | 340/700 nm |
| Tepkime yönü | Düşüş |
| R1 | 200 µL |
| Numune veya Kalibratör | 3 µL |
| Karıştırıp 37 °C'de 2 dakika enkübe edin ve şunu ekleyin: | |
| R2 | 50 µL |
| İyice karıştırıp 37 C'de 90 saniye enkübe ettikten sonraki 90 saniye içinde absorbans değerini sürekli olarak ölçün | |
| Daha sonra ΔA /min hesaplayın | |

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.
2. Kalibrasyon sıklığı
Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 14 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden, her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.
Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:
 - Reaktif lot değiştiğinde.
 - Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
 - Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.
3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

- 1.Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ClinChem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.
- 2.Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
- 3.Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

BS serisi kimya analizörü, absorbands değişimini ($\Delta A/\text{min}$) algılar ve her numunenin Üre konsantrasyonunu kalibrasyon prosesinden belirlenmiş bir kalibrasyon eğrisiyle otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü: $\text{mmol/L} \times 6.006 = \text{mg/dL}$.

Seyreltme

Numunenin değeri 40 mmol/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn.1+3) yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 4'le çarpılmalıdır.

Beklenen değerler

| | Numune Tipi | Birimleri | |
|--------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Serum/ Plazma | Yetişkinler ⁷ | 20-59 yaş | Erkek: 3.1-8.0 mmol/L Kadın: 2.6-7.5 mmol/L |
| | | 60-79 yaş | Erkek: 3.6-9.5 mmol/L Kadın: 3.1-8.8 mmol/L |
| | Çocuklar ⁸ | 28 gün- <6 aylık | 0.8-5.3 mmol/L |
| | | 6 ay- <1 yaş | 1.1-5.9 mmol/L |
| | | 1 - <2 yaş | 2.3-6.7 mmol/L |
| | 2 - 18 yaş | Erkek: 2.7-7.0 mmol/L Kadın: 2.5-6.5 mmol/L | |
| İdrar ⁹ | Rastgele idrar | Erkek: 51.8-550 mmol/L Kadın: 47.1-581 mmol/L | |
| | 24 saatlik idrar | 428-714 mmol/24h karşılık gelen: 286-595 mmol/24h* | |

*1.5 L/24 h hacminde bir idrardan hesaplanmıştır.

Beklenen deęer referanstan saęlanmıřtır ve Mindray, bunu Çin'de insanlardan alınan 483 serum ve 270 idrar numunesiyle doęrulamıřtır. Beklenen deęerler coęrafya, ırk, cinsiyet ve yař gibi özelliklere göre deęiřtięinden, her laboratuvar, mevcut coęrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralıęını oluřturmalıdır.

Performans Özellikleri

■ Analitik Hassasiyet

Üre Kitinin BS-300'de analitik hassasiyeti 0,9 mmol/L'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan deęer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralıęı

Mindray BS serisi sistemleri ařaęıdaki lineer aralıęı saęlamaktadır:

| Numune Tipi | Birimleri |
|--------------|---------------|
| Serum/Plazma | 0.9-40 mmol/L |

Yüksek ÜRE konsantrasyonuıçeren bir serum/plazma numunesi (yaklařık 40 mmol/L) düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (<0.9 mmol/L) farklı oranlarda karřtırılıp bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin Üre konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doęrusallık aralıęı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken serum/plazma aralıęı 0,9/160 mmol/L'dir.

İdrar için tüm numune sonuçları 15'le çarpılmalıdır, oto-analizör veya manuel seyrelti yoluyla ölçüm aralıęı geniřletilir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3¹⁰'e göre belirlenmiřtir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalıřma olmak üzere, çalıřma bařına 2 kez tayin edilmiřtir. BS-300'e iliřkin kontrollerin duyarlılık verileri ařaęıda özetlenmiřtir*.

| Numune Türü (N=80) | Ortalama (mmol/L) | Tekrarlanabilirlik | | Laboratuvar Bünyesinde | |
|-----------------------|----------------------|--------------------|------|---------------------------|------|
| | | SD (mmol/L) | CV % | SD (mmol/L) | CV % |
| Kontrol Seviyesi 1 | 7.94 | 0.05 | 0.62 | 0.09 | 1.16 |
| Kontrol Seviyesi 2 | 19.03 | 0.05 | 0.26 | 0.29 | 1.53 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enřtrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm\%10$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-300'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

| Etkileşen Madde | Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL) | Analit Konsantrasyon (mmol/L) | Bağıl Sapma (%)* |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|------------------|
| Askorbik asit | 30 | 7.80 | +0.09 |
| Hemoglobin | 500 | 7.09 | -0.19 |
| Bilirubin | 40 | 7.32 | +1.55 |
| Intralipid | 500 | 7.21 | -1.30 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir. Nadir gamopati vakalarında, özellikle de IgM türünde, güvenilmez sonuçlar elde edilebilir¹¹.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A312 kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-2800M/Mindray ÜRE Reaktifi) (y), aynı serum numuneleri kullanarak karşılaştırma sistemiyle (BECKMAN COULTER AU5800/ BECKMAN COULTER ÜRE Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Mindray Sistemi (Mindray BS-2800M/Mindray UREA Reaktifi) (y), aynı idrar numuneler kullanarak karşılaştırma sistemiyle (Mindray BS-2000/ Mindray UREA Reaktifi) (x) karşılaştırılmıştır. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

| Numune Tip | Regresyon Fit | Korelasyon Katsayısı (r) | Numune (N) | Konsantrasyon Aralık (mmol/L) |
|------------|--------------------|--------------------------|------------|-------------------------------|
| serum | $y=1.0003x+0.0075$ | 0.9994 | 265 | 1.31-38.47 |
| idrар | $y=0.9627x+0.6672$ | 0.9983 | 129 | 18.41-575.02 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{11,13}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda, test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mükoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
13. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilecektir.

Referanslar

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.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

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

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

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:**0049-40-255726

UREA

mindray

Kit urée (Uréase-GLDH, méthode UV)



Informations de commande

| Cat. No. | Taille du paquet |
|---------------|---------------------------------|
| 105-000824-00 | R1 : 4 × 35 mL + R2 : 2 × 18 mL |
| 105-000863-00 | R1 : 6 × 40 mL + R2 : 2 × 32 mL |
| 105-004597-00 | R1 : 6 × 58 mL + R2 : 3 × 32 mL |

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration d'urée dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les analyseurs chimiques de la série BS de Mindray. Le test est conçu pour aider au diagnostic des maladies rénales. Il pourrait également être utilisé pour le diagnostic différentiel des trois types d'azotémie : prérénale, rénale et postrénale lorsqu'il est utilisé conjointement avec le dosage de la créatinine sérique.

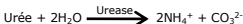
Résumé¹⁻³

L'urée est le produit final du catabolisme des protéines et des aminophénols. Elle est synthétisée par le cycle de l'urée dans le foie. Les maladies associées à des taux élevés d'urée dans le sang sont appelées urémie ou azotémie.

Le dosage parallèle de l'urée et de la créatinine permet de distinguer la cause de l'azotémie. L'azotémie prérénale peut être causée par la famine, la pyrexie, la déshydratation, l'augmentation du catabolisme protéique, le traitement au cortisol ou une diminution de la perfusion rénale (par exemple, insuffisance cardiaque grave, manque d'eau), tandis que le taux de créatinine reste dans les limites des valeurs de référence. L'azotémie postrénale peut être causée par l'obstruction des voies urinaires. Dans ce cas, les taux d'urée et de créatinine augmentent, mais l'urée est plus importante.

Principe du dosage

Uréase-glutamate déshydrogénase, méthode UV



Acide α -cétoglutarique + NH_4^+ + NADH $\xrightarrow{\text{GLDH}}$ L-Glutamate + NAD^+ + H_2O
L'urée est hydrolysée par l'uréase, et l'un des produits, l'ammoniac (NH_4^+), contribue à transformer le NADH en NAD^+ grâce à la catalyse de la glutamate déshydrogénase (GLDH). La diminution de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'urée.

Composants des réactifs

| | | |
|-------------|--------------------------------|--------------|
| R1 : | Tampon de carbonate | 5,00 mmol/L |
| | β -NADH, sel de disodium | 0,41 mmol/L |
| | Acide α -cétoglutarique | 13,70 mmol/L |
| | Azide de sodium | 0,09 % |

| | | |
|------|-----------------|------------|
| | Tampon tris | 400 mmol/L |
| R2 : | Uréase | >20 KU/L |
| | GLDH | >2 KU/L |
| | Azide de sodium | 0,09 % |

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 21 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, le plasma à l'héparine de lithium ou à l'EDTA et l'urine sont compatibles pour ces échantillons.

Avant d'effectuer le dosage, l'échantillon d'urine doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) ou de l'eau distillée/désionisée (par exemple 1+14), et le résultat doit être multiplié par 15.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons de sérum/plasma contenant des précipités avant d'effectuer le dosage.
3. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et le traitement préanalytique.

■ Stabilité des échantillons⁴

Sérum/Plasma :

7 jours entre 15 et 25 °C

7 jours entre 2 et 8 °C

1 an à une température comprise entre (-25) et (-15) °C

Urine : Recueillir l'urine sans conservateur

2 jours à une température comprise entre 15-25 °C

7 jours entre 2 et 8 °C

1 mois à une température comprise entre (-25) et (-15) °C

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de (-20 °C)^{5,6}. Échantillon Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. et contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs De Calibrage et de Contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

| Éléments de paramétrage | Analyseurs chimiques BS-800 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Type de dosage | Cinétique |
| Longueur d'onde (principale/secondaire) | 340/700 nm |
| Orientation de la réaction | Diminution |
| R1 | 200 µL |
| Échantillon ou Calibrateur | 3 µl |
| Mélangez, incubez à 37 °C pendant 2 min, puis ajoutez : | |
| R2 | 50 µL |
| Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 90 s, mesurez la valeur de l'absorbance en continu pendant encore 90 s, Calculez ensuite $\Delta A/\text{min}$ | |

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le calibrateur Mindray (Calibrateur sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.
2. Fréquence de calibrage

La calibration est stable pendant environ 14 jours sur les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation. Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
 - À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
 - Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.
3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.
2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.
3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

L'analyseur chimique BS détecte la variation d'absorbance ($\Delta A/\text{min}$) et calcule automatiquement la concentration d'URÉE de chaque échantillon avec une courbe de calibrage spécifiée à partir du processus de calibrage.

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

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse 40 mmol/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) (par exemple 1+3), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 4.

Valeurs attendues

| Type d'échantillon | | S.I. | |
|--------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Sérum/ Plasma | Adultes ⁷ | 20 à 59 ans | Homme : 3,1-8,0 mmol/L Femme : 2,6-7,5 mmol/L |
| | | 60 à 79 ans | Homme : 3,6-9,5 mmol/L Femme : 3,1-8,8 mmol/L |
| | Enfants ⁸ | 28 jours - <6 mois | 0,8-5,3 mmol/L |
| | | 6 mois - <1 an | 1,1-5,9 mmol/L |
| Urine ⁹ | 1 - <2 ans | 2,3-6,7 mmol/L | |
| | 2 à 18 ans | Homme : 2,7-7,0 mmol/L Femme : 2,5-6,5 mmol/L | |
| | | Urine aléatoire | Homme : 51,8-550 mmol/L Femme : 47,1-581 mmol/L |
| | Urine de 24 h | 428-714 mmol/24 h correspondant à : 286-595 mmol/24 h* | |

*Calculé à partir d'un volume d'urine de 1,5 L/24 h.

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été vérifiées par Mindray à partir de 483 échantillons de sérum et 270 échantillons d'urine de personnes originaires de Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le Kit urée présente une sensibilité analytique de 0,9 mmol/L sur BS-300. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

| Type d'échantillon | S.I. |
|--------------------|---------------|
| Sérum/Plasma | 0,9-40 mmol/L |

Un échantillon de sérum/plasma à forte concentration d'URÉE (environ 40 mmol/L) est mélangé à un échantillon à faible concentration (<0,9 mmol/L) à différents ratios, générant ainsi une série de dilutions. La concentration en URÉE de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. L'intervalle de validité du sérum/plasma est de 0,9-160 mmol/L.

Pour l'urine, les résultats de tous les échantillons doivent être multipliés par 15 grâce à l'auto-analyseur ou à la dilution manuelle ; la plage de mesure est étendue.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI¹⁰. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles sur BS-300 sont résumées ci-dessous*.

| Type de spécimens (N = 80) | Moyenne (mmol/L) | Répétabilité | | Entre les laboratoires | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|--------|------------------------|--------|
| | | Écart-type (mmol/L) | CV (%) | Écart-type (mmol/L) | CV (%) |
| Niveau de contrôle 1 | 7,94 | 0,05 | 0,62 | 0,09 | 1,16 |
| Niveau de contrôle 2 | 19,03 | 0,05 | 0,26 | 0,29 | 1,53 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données relatives aux études d'interférences sur le BS-300 sont résumées ci-dessous.

| Substance interférente | Concentration en substance interférente (mg/dL) | Concentration Plage (mmol/L) | Écart relatif (%)* |
|------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Acide ascorbique | 30 | 7,80 | +0,09 |
| Hémoglobine | 500 | 7,09 | -0,19 |
| Bilirubine | 40 | 7,32 | +1,55 |
| Intralipide | 500 | 7,21 | -1,30 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Dans de très rares cas, une gammopathie, en particulier de type IgM, peut entraîner des résultats peu fiables¹¹.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI¹². Le système Mindray (Mindray BS-2800M/ réactif Mindray URÉE) (y) été comparé au système de comparaison (BECKMAN COULTER AU5800/ réactif BECKMAN COULTER URÉE) (x) en utilisant les mêmes échantillons de sérum. Le système Mindray (Mindray BS-2800M/réactif UREA Mindray) (y) a été comparé au système de référence (Mindray BS-2000/réactif UREA Mindray) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous * :

| Échantillon Type | Ajustement de la régression | Coefficient de corrélation (r) | Échantillon (N) | Plage Plage (mmol/L) |
|------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------|
| sérum | $y=1,0003x+0,0075$ | 0,9994 | 265 | 1,31-38,47 |
| urine | $y = 0,9627x+0,6672$ | 0,9983 | 129 | 18,41-575.02 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{11,13}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
13. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
14. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Références

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5e éd. Elsevier Saunders 2012 ; 684-686.

2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics (diagnostics cliniques de laboratoire) : Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1^{re} éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft 1998 ; 374-377.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22e éd. 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.

Symboles graphiques

In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date

UREA

mindray



Authorized representative in the European Community



Batch Code



Temperature limit



Manufacturer



Catalogue number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 - Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

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

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

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

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

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