

# Bioclin

## URÉIA ENZIMÁTICA

### K047

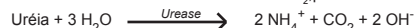
#### INSTRUÇÕES DE USO

##### FINALIDADE

Método para a determinação da uréia. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

##### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático colorimétrico.  
A uréia é hidrolisada a íons amônio e CO<sub>2</sub> pela urease



Em pH alcalino e na presença de salicilato e hipoclorito de sódio, a amônia origina um composto esverdeado, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração de uréia na amostra analisada.

##### REAGENTES

**Número 1 - Padrão** - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: uréia 70,0 mg/dL.  
**Número 2 –Enzima** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: urease >10.000 UI, tampão fosfato 100 mmol/L pH 6,8, estabilizantes e conservantes.  
**Número 3 - Tampão Estoque** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: tampão fosfato 100 mmol/L pH 7,5, nitroprussiato de sódio 5 mmol/L, salicilato de sódio 300 mmol/L, estabilizantes e conservantes.  
**Número 4 - Oxidante Estoque** - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: hidróxido de sódio 1,5 mol/L e hipoclorito de sódio 10 mmol/L.

##### APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1.....	3 mL
Reagente Nº 2.....	25 mL
Reagente Nº 3.....	100 mL
Reagente Nº 4.....	50 mL

##### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, balão volumétrico. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30 °C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

##### CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- Metais pesados e fluoreto (acima de 2 mg/dL) são inibidores da urease;
- Não fumar próximo ao local onde se realizam as dosagens, pois a fumaça contém vapores de amônia que contaminam a amostra, levando a valores falsamente aumentados;
- O Reagente Nº 4 é cáustico; manuseá-lo com cuidado. Os Reagentes Nº 2 e 3 contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

##### AMOSTRAS

Soro, plasma (colhido com EDTA ou heparina) e urina. Não utilizar anticoagulantes contendo amônia.

A uréia é estável no plasma ou soro por 7 dias entre 2 e 8°C e 90 dias a 10 °C negativos. Hemólise moderada e bilirrubina até 20 mg/dL não produzem alterações significativas nos resultados.

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

##### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

###### PREPARO DO TAMPÃO DE TRABALHO

Adicionar o conteúdo do Tampão estoque (100 mL) em 400 mL de água destilada ou deionizada e homogeneizar bem. Armazenar em frasco âmbar bem fechado. O tampão de trabalho é estável 12 meses entre 2 e 8 °C.

###### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Adicionar 1 parte do Reagente Nº 2 (Enzima) em 20 partes do Tampão de Trabalho e homogeneizar bem. Exemplo: adicionar 1,0 mL do Reagente Nº 2 em 20 mL do tampão de trabalho e homogeneizar. Conservar em frasco âmbar. Estável 20 dias, entre 2 e 8 °C.

###### PREPARO DO OXIDANTE DE TRABALHO

Diluir o Reagente No 4 em 450 mL de água destilada ou deionizada. Conservar em frasco plástico. Estável 12 meses entre 2 e 8 °C.

##### TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio como B (branco), A (amostra) e P (padrão), e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	----	----	10 µL
Reagente Nº 1	----	10 µL	----
Reag. Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogeneizar e colocar em banho-maria 37 °C, por 5 minutos.			
Oxidante de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogeneizar e colocar em banho-maria 37 °C, por 5 minutos.			

Ler a absorbância da amostra e do padrão em 600 nm (570-610), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 60 minutos.

Para dosagem de uréia na urina, seguir a técnica acima, utilizando amostra diluída 1 : 50 (100 µL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50

##### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Uréia ( mg/dL ) =  $\frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 70$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser usado.

Fator de calibração =  $\frac{\text{Concentração do padrão (70 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$

mg/dL = Absorbância da amostra X Fator de calibração

##### Urina

Uréia (g/24h) =  $\frac{\text{Abs. do teste} \times \text{Fator} \times 50 \times \text{Volume(L)}}{100}$

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

A reação é linear até 250 mg/dL. Para amostras com valores de absorbância acima de 1,0, recomenda-se diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

##### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A contaminação da água, da vidraria, do ambiente e/ou da amostra com amônia pode levar a resultados falsamente elevados.

Algumas drogas, como aminoglicosídeos, cefalosporinas, alopurinol, metildopa, furosemida e propranolol, podem produzir interferências nos resultados, elevando os valores de uréia.

##### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pre-estabelecidos para os controles.

##### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação de uréia em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma.....15 a 40 mg/dL  
Urina.....26 a 43 g/24h

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI) multiplicar por 0,166.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

##### DESEMPENHO DO PRODUTO

###### Exatidão

###### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit Uréia Enzimática foi comparado com outro método para dosagem de uréia, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $y = 0,973x + 1,466$ , com coeficiente de correlação linear igual a 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

###### Precisão

###### REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	24,90	37,85	46,00
Desvio Padrão (mg/dL)	0,79	0,75	0,79
Coefficiente de variação (%)	3,16	1,97	1,73

###### REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens, durante três dias consecutivos, com três amostras de concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	24,95	37,88	45,98
Desvio Padrão (mg/dL)	0,18	0,15	0,18
Coefficiente de variação (%)	0,72	0,40	0,38

###### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de uréia.

A média encontrada foi 0,0225 mg/dL, com desvio padrão de 0,0005 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,024 mg/dL.

###### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A uréia, principal produto do catabolismo das proteínas e aminoácidos, tem sua concentração sérica afetada pela dieta e pelo estado de hidratação, constituindo uma indicação grosseira do estado da função renal.

Valores aumentados de uréia plasmática podem ter causas pré-renais, renais ou pós-renais. Causa pré-renal: resultante de defeitos de excreção, observada na descompensação cardíaca, choque hemorrágico, desidratação aguda, catabolismo protéico elevado (queimaduras, febre). Causa renal: consequência de doença renal aguda ou crônica (glomerulonefrite, pielonefrite, necrose tubular) com diminuição da filtração glomerular, podendo ser observado níveis plasmáticos de uréia de 300 mg/dL ou mais. Causa pós-renal: geralmente resultante de uma obstrução do trato urinário, podendo ocorrer nas litíases renais e nos tumores por compressão da bexiga.

A diminuição da uréia sérica ocorre apenas em poucas situações, como na insuficiência hepática aguda, na inanição e no último trimestre da gravidez.

###### NÚMERO DE TESTES

500 Testes/ 10 µl de amostra/2 mL de Reagente

###### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BERTHELOT, M. P. E., Clin. Appl., 1968, 284.
- BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P. W., Anal. Chim., 33-59.
- WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.
- BERGMEYER, HU., Methods of Enzymatic Analysis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.

###### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

###### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax: ( 31 ) 3439.5455  
e mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

###### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
e-mail: sac@bioclin.com.br  
Número de registro do kit de Uréia Enzimática na ANVISA: 10269360101.

Revisão: Agosto/11