

Bioclin

URÉIA CINÉTICA

K056

LÍQUIDO ESTÁVEL

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação da Uréia. Teste cinético, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

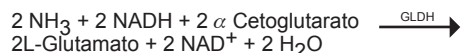
PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cinética de tempo fixo.

A Uréia é hidrolisada em NH₃ e CO₂ pela urease.



A Glutamato desidrogenase (GLDH) na presença de NH₃ e a Cetogluturato, oxida o NADH para NAD⁺.



A oxidação de NADH a NAD⁺, medida pela diminuição de absorvância é proporcional à concentração de Uréia na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Enzimas - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão Tris pH 7,6 100 mmol/L, ADP 0,7 mmol/L, α -Cetogluturato 9 mmol/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, Urease ≥ 6.500 U/L, Glutamato desidrogenase ≥ 1.100 U/L.

Número 2 - Coenzima - conservar entre 2 e 8 °C. Contém: NADH 0,32 mmol/L.

Número 3 - Padrão - conservar entre 2 e 8 °C. Contém uréia 70,0 mg/dL

APRESENTAÇÃO

Apresen- tação	Reagente Nº 1	Reagente Nº 2	Reagente Nº 3
1	2 x 80 mL	1 x 40 mL	1 x 3 mL
2	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL
3	2 x 40 mL	2 x 10 mL	1 x 3 mL
4	4 x 40 mL	4 x 10 mL	1 x 3 mL
5	2 x 40 mL	1 x 20 mL	1 x 3 mL
6	4 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro termostaticado, cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. 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 a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - **Manusear com cuidado o Reagente N^o 1 que contém Azida sódica, irritante para pele e mucosas;**
- 6 - Determinar o fator periodicamente e a cada lote do produto;
- 7 - Metais pesados e fluoreto (acima de 2 mg/dL) são inibidores da urease;
- 8 - Não fumar próximo ao local onde se realizam as dosagens, pois a fumaça contém vapores de amônia que contaminam a amostra e a vidraria, levando a valores falsamente aumentados;
- 9 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 10 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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 por 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 REAGENTE DE TRABALHO

Misturar 4 partes do Reagente N^o 1 (Tampão - Enzimas) com 1 parte do Reagente N^o 2 (Coenzima). O Reagente de Trabalho é estável por 05 dias entre 20 e 30 °C e 30 dias entre 2 e 8 °C.

Condições de reação: é condição indispensável o uso de cubeta termostaticada a 37°C (25 ou 30 °C) caminho óptico de 1cm e leitura em 340 nm (334 - 365). Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 µL de Amostra ou Padrão,

homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada a 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorvância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365). As diferenças de absorvância (Δ A) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados.

Para dosagem da 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

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

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

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

$$\text{mg/dL} = \Delta A \text{ da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

$$\text{Uréia (Urina)} = \frac{\Delta A \text{ da amostra} \times \text{Fator} \times 50 \times \text{Volume (L)}}{\text{g/24 h}} \times 100$$

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

A reação é linear até 300 mg/dL. Para amostras com valores acima de 300 mg/dL ou densidade ótica acima de 0,8, 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, podem levar a resultados falsamente elevados. Algumas drogas como aminoglicosídeos, cefalosporinas, alopurinol, metildopa, furosemida, 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 pré-estabelecidos para os controles.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 912 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, 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 Cinética 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 $y = 1,02x - 1,0842$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9918. 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)	21,85	33,80	17,50
Desvio Padrão (mg/dL)	0,88	1,24	0,83
Coefficiente de Variação (%)	4,01	3,67	4,73

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)	21,93	33,17	17,45
Desvio Padrão (mg/dL)	0,08	0,55	0,09
Coefficiente de Variação (%)	0,35	1,66	0,50

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de uréia. A média encontrada foi 2,14 mg/dL, com desvio padrão de 0,28 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 2,97 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 da Uréia plasmática são classificados como:

Causa pré-renal: resultante de defeitos de excreção observado na descompensação cardíaca, choque hemorrágico, desidratação aguda, catabolismo protéico elevado (queimaduras, febre).

Causa renal: como conseqüência de doença renal aguda ou crônica (glomerulonefrite, pielonefrite, necrose tubular) com níveis plasmáticos de Uréia de 300 mg/dL ou mais.

Causa pós-renal: geralmente resultante de uma obstrução do trato urinário, pode ocorrer nas litíases renais, nos tumores por compressão da bexiga.

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

NÚMERO DE TESTES

200 Testes/ 10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - BALLETER, W. D. E.; BUSITMAN, C. S.; TIDWELL, P. W., Anal. Chim., 33-59.
- 2 - WINDMANN, F. K.; TURNER, K., Clin. Chem, 1987, 21:1754-1770.
- 3 - BERGMEYER, HU., Methods of Enzymatic Analysis, vol. 9, VCH Publishers, 1985, 449-453.
- 4 - TALKE, H.; SCHUBERT, G. E., Klin, 1965, 43-174.
- 5 - CARL, A. B. and EDWARD R. A., Tietz Textbook of Clinical Chem. 2ª Ed., 1994, 1528-1531.

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 produto Uréia Cinética na ANVISA: 10269360068.

Revisão: Novembro/11

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO