



QUIMIURE - Uréia

Urease/GluDH

REG. MS: 10159820241

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Ago/2022

FINALIDADE. Reação cinética para determinação quantitativa de uréia em amostras de soro, plasma e urina humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO. A uréia presente na amostra pode ser quantificada, segundo as reações descritas a seguir:

1. A uréia é hidrolisada na presença de água e urease para produzir amônia e dióxido de carbono.



2. Na presença de glutamato desidrogenase (GLDH) e dinucleótido de nicotinamida e adenina (NADH) reduzido, a amônia se combina com um α -cetoglutarato (α -CG) para produzir L- glutamato.



METODOLOGIA. Urease GluDH UV

SIGNIFICADO CLÍNICO. A uréia é o maior produto final do metabolismo das proteínas humanas. Ela constitui a maior fração das proteínas componente do sangue. A uréia é produzida no fígado e excretada através dos rins na urina. Conseqüentemente, níveis circulantes de uréia dependem da quantidade que entra de proteína, catabolismo das proteínas e função renal. Elevados níveis de uréia podem ocorrer com mudanças da dieta, doenças com prejuízo da função renal, doença hepática, insuficiência cardíaca congestiva, diabetes e infecções.

REAGENTES. Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 - 8 °C. Contém: Solução tampão Tris (pH 8,5) 50 mmol/L, α -cetoglutarato 10 mmol/L, GLDH 8,0 KU/L, urease 5,0 KU/L, NADH > 0,20 mmol/L, azida de sódio 8,0 mmol/L.

Padrão (cód.: 3007): Conservar entre 2 - 30°C. Solução aquosa contendo concentração padrão de uréia. Verifique a concentração do padrão no rótulo do frasco.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto, após abertos os reagentes possuem estabilidade de 3 meses desde que armazenado de 2 à 8°C e on board (no compartimento refrigerado do analisador), a estabilidade depende da eficiência da refrigeração do equipamento e, por isso, pode variar de 7 a 10 dias.

Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS. Este reagente deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro". Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

O reagente contém ázida sódica como conservante (0,05%). Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água. Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

Não usar se a absorvância do branco for menor do que 1.4 (convertido para 1,0 cm de espaço ótico) quando medido a 340 nm, se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorvância de 340 nm.
- Pipetas para medição de amostras e reagente.
- Água destilada/deionizada.
- Consumíveis do analisador quando usado.
- Calibradores e soros controle.
- Cronômetro.

AMOSTRA. Soro, plasma heparinizado e urina.

A uréia é estável nas amostras por 7 dias se mantido entre 2 - 8°C. A amostra no soro poderá ser congelada (-20°C) por até 1 ano quando vedada. Para urina é recomendada uma diluição de 1:50

Todas as amostras são consideradas potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE. É recomendado um jejum mínimo de 4 horas. Todavia, poderá ser modificado segundo orientação médica.

INTERFERÊNCIAS. Amostras hemolisadas podem interferir no resultado. Amostras lipêmicas (concentração de triglicérides superior à 1020 mg/dL) podem interferir no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da uréia, sugerimos consultar Young et al.

PARÂMETROS DO SISTEMA:

Temperatura	37°C
Comprimento de Onda	340nm
Tipo de Reação	Cinética
Direção	Decrescente
Relação Amostra/Reativo	1:100
Vol. Amostra	10 µL
Vol. Reagente	1,0mL
Tempo de incubação	60s (retardo)
Intervalo de leitura	1 minuto
Número de intervalos	1

CALIBRAÇÃO. Utilizar Quimicalib Ebram Cód.7023/12023 ou o padrão que acompanha o kit, para kits com padrão. A concentração de uréia no Quimicalib é rastreável ao método de referência proposto pelo CLSI.

PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação no sistema automatizado: vide manual para utilização do equipamento e instruções de uso do reagente.

Aplicação no sistema semi-automático: proceder como demonstrado a seguir no procedimento manual somente até o item 1 (preparação dos tubos), em seguida utilizar o equipamento para leitura, seguindo protocolo analítico específico baseado no item Parâmetros do Sistema.

Nota: Adicionar as amostras no tubo somente no momento que antecede a aspiração do equipamento.

PROCEDIMENTO MANUAL.

- Separar 3 tubos de ensaio e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Padrão	Amostra/S.C.
Água destilada	10 µL	-	-
Padrão	-	10 µL	-
Amostra/S.C	-	-	10 µL
Reagente	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Nota: Realizar a incubação das amostras, padrão e soro controle individualmente.

- Colocar 1,0 mL do reagente em cada tubo e deixar em banho maria (BM) a 37°C por 60 segundos. O nível de água no BM deve ser superior ao nível de reagentes nos tubos de ensaio.
- Zerar o espectrofotômetro a 340 nm com o branco.
- Cuidadosamente, adicionar 10µL do padrão no tubo correspondente, homogeneizar e deixar em BM a 37°C. Acionar o cronômetro.

5. Registrar as absorvâncias, inicial (A1) aos 30 segundos de incubação e final (A2) quando completar 90 segundos. Proceder em seguida do mesmo modo com os soros controle (S.C.) e as amostras.

Obs.: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0 mL e podem ser ajustados proporcionalmente sem influência no desempenho do teste. Salientamos que volumes de amostra menores do que 10µL aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

CÁLCULOS.

(Abs.=Absorbância)

(Conc. = Concentração)

(Δ Abs. /min = A2 - A1)

$$\text{Uréia Amostra (mg/dL)} = \frac{\Delta \text{ Abs. /min (amostra)}}{\Delta \text{ Abs. /min (padrão)}} \times \text{Conc. do padrão (mg/dL)}$$

Cálculo para Urina de 24 horas:

Uréia= Uréia amostra (g/L) X fator diluição X Volume (L)

EXEMPLO:

Δ Abs. /min (amostra) = 0,10

Δ Abs. /min (padrão) = 0,14

Conc. do padrão = 40 mg/dL

Volume urinário 24 hs = 1,2L OBS : g/L = mg/dl x 0,01

Uréia Amostra = (0,10 / 0,14) x 40 = 29 mg/dl Uréia Amostra = 29 mg/dl = 0,29 g/L

Uréia na Urina = 0,29 x 50 x 1,2 Uréia na Urina = 17,4 g/24hs

LINEARIDADE. Quando executado de acordo com o recomendado, o teste é linear até 200 mg/dL. Amostras com valores superiores a 200 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a ponto de ficar entre 0,9 - 200 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE. Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição. Aconselhamos o uso dos soros controle Quimicontrol Normal e Quimicontrol Anormal Ebram Cód. 7024/12024 e 7031/12031.

VALORES ESPERADOS.

Soro: 15 a 45 mg/dL

Urina: 15 - 34 g/24 h

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ESTUDOS COMPARATIVOS. Estudos executados entre este procedimento e uma metodologia similar produziram os seguintes resultados estatísticos:

Número de amostras	20
Intervalo de resultados	5,0 - 70,0
Coefficiente de correlação	0.9922
Inclinação	1.00
Intercepta	0,6 (mg/dL)

PRECISÃO. Estudos de precisão foram executados com dois níveis de soro (normal e patológico) sendo que cada amostra fora processada por 20 vezes e os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=20	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	45	125
D.P. (mg/dL)	0,7	2,7
C.V. (%)	1,5	1,95

EXATIDÃO. As amostras foram processadas por 10 dias consecutivos, uma vez por dia e em duplicata. Os seguintes dados estatísticos foram encontrados:

N=20	Nível 1	Nível 2
Média (mg/dL)	43	113
D.P. (mg/dL)	0,82	2,81
C.V. (%)	1,63	2,15

SENSIBILIDADE METODOLÓGICA. 0,9 mg/dL

ESPECIFICIDADE. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente em pacientes de ambulatório e hospitalizados, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

OBSERVAÇÕES.

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água tipo II). Para o enxágüe da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxágüe final utilizar água tipo II.

APRESENTAÇÃO.

Linha Bioquímica Geral: 1 x 200mL + 1 x 1,0mL





Linha Bulk: 1 x 500mL

Linha Quimimat 450: 4 x 45mL

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976)
2. Fearon, W.R. Biochem J. 331:902 (1939)
3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913)
4. Gentszow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952)
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960) 6. Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965)
6. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders 9991 (1976)
7. CLSI document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and issue", 2nd. Ed. (1991) 9. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd. Ed. (1992)
11. Miller, O., Gonçalves, R.R., Laboratório para o Clínico, 8 ed., Atheneu, (1998).
12. Arquivos da EBRAM

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO