

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMIURE - URÉIA	Página 1 de 4 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	---	--

USO

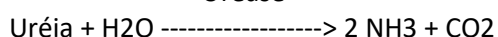
Reação cinética para determinação quantitativa de uréia em amostras de soro, plasma e urina humanos. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO

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

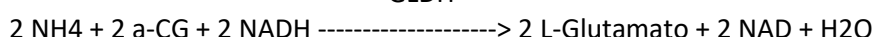
1. A uréia é hidrolisada na presença de água e uréase para produzir amônia e dióxido de carbono.

Urease



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

GLDH



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.

PRODUTO UTILIZADO

QUIMIURE - UREIA MS: 10159820241

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

REAGENTES

Reagente único pronto para uso. Conservar entre 2 – 8°C. Contém: Solução tampão Tris (pH 8,5) 50 mmol/L, a-cetoglutarato 10 mmol/L, GLDH 8,0 KU/L, uréase 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 do vencimento impressa no rótulo do produto, após abertos os reagentes possuem estabilidade de 3 meses desde que armazenado de 2 a 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 ESPECIAIS

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 azida 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 absorbância do branco for menor do que 1.4 quando medido a 340nm, se houver dificuldade em conseguir os valores estabelecidos para o soro controle fresco.

AMOSTRA

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.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

1. Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C e capaz de medir absorbância de 340nm.
2. Pipetas para medição de amostras e reagente.
3. Água destilada/deionizada.
4. Consumíveis do analisador quando usado.
5. Calibradores e soro controles.
6. Medidor de tempo.

PROCEDIMENTO

• Procedimento automático:

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.

• Procedimento manual:

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

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

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

2. Colocar 1,0mL 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.
3. Zerar o espectrofotômetro a 340nm com o branco.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMIURE - URÉIA	Página 1 de 4 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	---	--

- Cuidadosamente, adicionar 10µL do calibrador no tubo correspondente, homogeneizar e deixar em BM a 37°C. Acionar o cronômetro.
- 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 controles (S.C.) e as amostras.

Obs: Procedimento sugerido para espectrofotômetros que requerem volume mínimo de 1,0mL 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)

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

Cálculo para Urina de 24 horas:

$$\text{Urina} = \text{Uréia amostra (g/L)} \times \text{fator diluição} \times \text{volume (L)}$$

RESULTADOS

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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Linearidade / Sensibilidade**

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 ficarem entre 0,9 - 200 mg/dL e os resultados devem ser multiplicados pelo fator de diluição.

Sensibilidade: 0,9 mg/dL

- Interferências:**

Amostras hemolisadas podem interferir no resultado. Amostras lipêmicas (concentração de triglicérides superior a 1020 mg/dL) podem interferir no resultado.

Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da uréia, sugerimos consultar Youg et al.

OBSERVAÇÕES

- A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 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 enxague da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ mega ohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens. No enxague final utilizar água tipo II.

REFERÊNCIAS

- Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976)
- Fearon, W.R. Biochem J. 331:902 (1939)

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMIURE - URÉIA	Página 1 de 4 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	---	--

3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913)
4. Gentzkow, 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)
7. CCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and issue", 2nd. Ed. (1991)
8. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D (1975)
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd. Ed. (1992)
10. Clinical Chemistry Devices, 2nd. Ed (1992)
11. Miller, O., Gonçalves, R.R., Laboratório para o Clínico, 8 ed., Atheneu, (1998)
12. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Nov/2020