

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

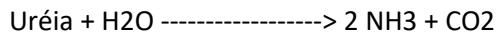
USO

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

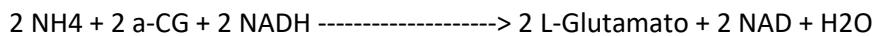
PRINCÍPIO

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 dinucleótideo de nicotinamida e adenina (NADH) reduzido, a amônia se combina com um a-cetoglutarato (a-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. Consequentemente, 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 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

4. Cuidadosamente, adicionar 10 μ L do calibrador no tubo correspondente, homogeneizar e deixar em BM a 37°C. Acionar o cronômetro.
5. Registrar as absorbâncias, 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 10 μ L aumentam a imprecisão da medição em aplicações manuais.

CÁLCULOS

(Abs. = Absorbância)

(Conc.= Concentração)

(Δ Abs./min = A2 – A1)

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

Cálculo para Urina de 24 horas:

Urina = Uréia amostra (g/L) x fator diluição x 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

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

REFERÊNCIAS

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

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMIURE - URÉIA	Página 1 de 4 POPBIOxxx/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 tissue”, 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