

Uréia • Urease/Glutamato Desid. UV

Kit para determinação da uréia em amostra de soro, plasma ou urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

A uréia é formada principalmente nos hepatócitos através do ciclo da uréia. Na última reação, a hidrólise da L-arginina resulta em L-ornitina e uréia. A uréia é excretada fundamentalmente pelos rins e por isso é um indicador da função renal. A elevação dos níveis de uréia também é chamada de azotemia, e ocorre na filtração glomerular deficiente, dieta hiperprotéicas, necrose tecidual, catabolismo aumentado entre outras patologias. Ocorre diminuição da uréia na insuficiência hepática, dieta hipoprotéica, inanição e anorexia nervosa.

Princípio do teste

A uréia da amostra é hidrolisada pela enzima urease com produção de gás carbônico e íons amônio. Estes são captados por uma segunda enzima, a desidrogenase glutâmica, a qual, em presença de outros substratos, tais como o NADH e Oxoglutarato, produz NAD⁺ e glutamato. A concentração catalítica é determinada a partir da velocidade de extinção do NADH medido espectrofotometricamente a 340 nm.

**Composição dos reagentes**

R1 Tampão: Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,6 mmol/L, urease >140 U/mL, desidrogenase glutâmica >140 U/mL, pH 8,0;

R2 Coenzima: NADH 3,1 mmol/L, Azida sódica 9,5 g/L. NOCIVO.

Não pipetar com a boca; **R3 Padrão:** Uréia 50 mg/dL

Apresentações

| Código | R1 | R2 | R3 | Testes | |
|--------|---------|----------|-----------|--------|-------|
| | | | | Macro | Micro |
| 0020 | 1x80 mL | 1x 20 mL | 1x 1,5 mL | 100 | 200 |

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Banho maria;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 2-8°C em sua embalagem original.

Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes, lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes, procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança;
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise;
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostra biológica**Soro/plasma**

O analito é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C. Recomenda-se heparina como anticoagulante.

Urina (24 horas)

A urina de 24 horas deve ser coletado em frasco seco e limpo, livre de contaminação microbiana. Não é necessário adicionar conservantes.

Diluir as amostras de urina 1:50 com água destilada (1 mL de urina + 49 mL de água destilada). Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado (50).

O analito é estável por 3 dias entre 15 a 30 °C se não houverem sinais característicos de crescimento bacteriano.

Nota

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de esgoto.

Interferentes pré-analíticos[®]

Hemoglobina (>5g/dL) e amônia podem interferir nos resultados. Outras substâncias podem interferir.

Preparo do reagente

Verter o conteúdo do frasco **R2** no frasco **R1** e homogeneizar bem. É recomendável a transferência de parte do homogeneizado para o frasco **R2**, com o objetivo de se obter a diluição completa do reagente contido no mesmo. Após homogeneizar, verter novamente o conteúdo no frasco **R1**. Rotular como Reagente de Trabalho. Este reagente é estável, sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C, durante 2 meses, se mantido fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Nota

Podem ser preparados volumes menores de reagente de trabalho, desde que respeitada a proporção de 1mL do [R2] + 4mL do [R1].

Procedimento

Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

| Método | Macro | Micro |
|----------------------|--------|--------|
| Amostra /Padrão | 20 µL | 10 µL |
| Reagente de trabalho | 1,0 mL | 0,5 mL |

Passo 2 Acertar o zero do espectrofotômetro utilizando água destilada ou deionizada;

Passo 3 Homogeneizar rapidamente e inserir em um porta cubetas termostaticado a 37°C;

Passo 4 Ler e registrar a absorbância inicial aos 30 segundos (A1), em 340 nm.

Passo 5 Realizar uma nova leitura aos 90 segundos (A2), em 340 nm.

Passo 6 Calcular a média das diferenças das absorbâncias (A2-A1.), que será usada nos procedimentos de cálculo.

Cálculos

$$\text{Uréia (mg/dL)} = \frac{(A2 - A1) \text{ Amostra}}{(A2 - A1) \text{ Padrão}} \times \text{Conc.do.Padrão}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 50 mg/dL
Absorbância do padrão (A2-A1): 0,210
Absorbância da amostra (A2-A1): 0,320

$$\text{Uréia (mg/dL)} = \frac{0,210}{0,320} \times 50 = 32,8 \text{ mg/dL}$$

Urina 24 horas

$$\text{Uréia (mg/24h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volume urinário 24 horas em mL}}{100}$$

Nota

Para converter os valores de mg/dL para g/L, multiplicar os resultados por 0,01.

Valores de referência

| | |
|---------------------|---------|
| Soro/Plasma (mg/dL) | 15 - 39 |
| Urina (g/24h) | 26 - 43 |

* Estes valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 2,5 mg/dL (0,42 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 300 mg/dL (50 mmol/L). Para valores maiores que 300 mg/dL, diluir a amostra 1:2 com água destilada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição dois (2).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

| Repetitividade | Concentração média | n | CV% |
|-------------------|--------------------|----|-----|
| | 42 mg/dL | 20 | 3,3 |
| Reprodutibilidade | Concentração média | n | CV% |
| | 42 mg/dL | 25 | 3,3 |
| | 137 mg/dL | 25 | 1,9 |

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados

de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e reciclados, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose byoxidase system. Analyst 1972; 27:142-145.
2. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum andurine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
3. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
6. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7° Ed. Editora Guanabara.
7. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8° Ed. Editora ATHENEU
8. MBIolog: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 18/11/2010

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F ANVISA: 8004758