



INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

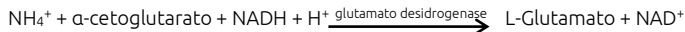
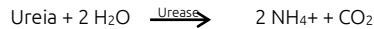
Teste enzimático para a determinação cinética da ureia.

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da ureia em soro, plasma e urina. Somente para diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Em presença de água, a ureia é hidrolisada pela enzima urease. O resultado dessa reação é a formação de amônia e dióxido de carbono. A amônia formada reage com o α -cetogluturato e o NADH. Essa reação é catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) e tem o glutamato e o NAD⁺ como produtos. O decréscimo na absorbância em 340nm é proporcional à concentração de ureia.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

A ureia é produzida no fígado e passa para a circulação sanguínea, onde posteriormente é degradada a nível intersticial e eliminada pelo suor, trato gastrointestinal e rim. Ela é livremente filtrada pelos glomérulos dependendo do estado de hidratação grande parte da ureia filtrada é passivamente reabsorvida nos túbulos proximais.

Sua concentração varia em indivíduos saudáveis e é influenciada por diversos fatores, entre os principais estão grau de hidratação, ingestão de proteínas e função renal.

Sua principal relevância clínica é na avaliação do funcionamento renal do paciente.

A uremia é observada em pacientes com dietas ricas em proteínas, insuficiência cardíaca congestiva, nefrite, insuficiência renal aguda e carcinomas no trato urinário.

A redução da ureia está relacionada a insuficiências hepáticas graves, redução do catabolismo proteico e elevação acentuada da diurese. Lesão renal pode ocasionar a retenção de ureia devido aos distúrbios da filtração, reabsorção, secreção e excreção.

Pacientes com lesão hepática, apresentam redução da conversão de amônia em ureia, o que leva à hiperamoniemia. Durante o período gestacional, também pode ocorrer redução dos níveis de ureia.

Condições que elevam os níveis de ureia
1 – Pré-renal
Desidratação, choque, hipovolemia, insuficiência cardíaca congestiva.
2 – Renal
Doença renal aguda ou crônica, desidratação e edema, efeito antianabólico geral dos glicocorticóides e catabolismo proteico elevado

3 - Pós-renal
Obstrução do trato urinário

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - TAMPÃO: Tampão TRIS 115 mol/L pH 7,6; α -cetogluturato 7,5mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.

R2 - SUBSTRATO: NADH 0,25 mmol/L; Urease \geq 8 KU/L, glutamato desidrogenase \geq 800 U/L; ADP 1,2 mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.

R3 - PADRÃO: ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL.

ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. O reagente de uso é estável por 4 semanas se mantido sob temperatura de 2 a 8 °C.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Os reagentes R1, R2 e R3 possuem 0,09% de azida sódica como conservante;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO, PLASMA (heparinizado ou EDTA)**

O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a ureia é estável por até 7 dias.

- **URINA**

A Urina deve ser colhida no período de 24 horas. Se armazenada sob refrigeração entre 2 e 8 °C a ureia é estável por 5 dias. Homogeneizar a amostra de urina e separar uma amostra de 50 mL. Adicionar uma gota (50 μ L) de HCl 6N e homogeneizar. Após a adição, centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Após centrifugação, diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:50 com água deionizada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo do método).

Utilizar a urina diluída para proceder o ensaio. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição aplicado.

INTERFERÊNCIAS

Citrato, Fluoreto, Oxalato e anticoagulantes que contenham sais de amônio podem produzir resultados alterados. Hemoglobina \geq 200mg/dL e Bilirrubina \geq 20mg/dL Triglicérides \geq 1500 mg/dL, podem causar resultados alterados.

Hidroclorotiazida, ácido etacrínico, furosemida, bacitracina, cefalosporina, gentamicina, cloranfenicol, metilicina, neomicina, vancomicina, metildopa, guanetidina, morfina, lítio, salicilato, propranolol e sulfonamidas podem causar falsos valores elevados.

Fenotiazidase timol podem causar falsos valores diminuídos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1 - TAMPÃO e 1 parte de R2 - SUBSTRATO, homogeneizar suavemente.

O reagente de teste é estável por 4 semanas entre 2 e 8 °C.

Zerar o equipamento com uma leitura de água deionizada.

Pipetar na cubeta	Padrão (P)	Amostra (A)
Padrão ou Amostra	10 μ L	10 μ L
Reagente	1000 μ L	1000 μ L

O reagente deve ser homogeneizado e imediatamente incubado a 37 °C. A absorbância deve ser lida dentro de 30 segundos (A1, P1) e após 120 segundos (A2, P2) a 340nm.

5. Cálculos:

Ureia UV (mg/dL) = (A1–A2 AMOSTRA/P1–P2 PADRÃO) X Concentração Padrão(mg/dL)

5.1 Exemplo com Padrão

Concentração do Padrão: 70,0 mg/dL

Absorbância A1 da Amostra: 1,365

Absorbância A2 da Amostra: 1,225

Absorbância A1 do Padrão: 1,351

Absorbância A2 do Padrão: 1,241

Ureia UV (mg/dL)=(1,365-1,255/1,351-1,241)x70,0 = 70,00 mg/dL

5.2. Exemplo com Fator de Calibração

$F_c = \text{conc padrão}/P1 - P2 \text{ do padrão} = 69,89 \text{ mg/dL}$

$\text{Ureia U.V. (mg/dL)} = (A1 - A2 \text{ da amostra}) \times \text{Fator de Calibração} = 12,473 \text{ mg/dL}$

5.3 Exemplo com urina:

$\text{Urina (mg/24 horas)} = (\text{mg}/24\text{dL} \times \text{volume urinário mL})/100$

Valor corrigido pelo fator de diluição.

5.4 Conversão da Ureia na urina para g/24h:

$\text{Ureia (g/24 horas)} = \text{Ureia (mg/24 horas)}/1000$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 300 mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Amostra	Valor (mg/dL)	mmol/L
Soro/ Plasma	15 – 45 mg/dL	2,49 – 7,49 mmol/L
Urina	26 a 43 g/24 horas	

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

0,2412 mg/dL

4. Comparação entre métodos

O kit para o dosagem de ureia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Ureia U.V. da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	26,45	0,47	1,78
SC2	30	57,9	0,83	1,43
SC3	30	241,2	1,52	0,63

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	27,23	0,53	1,95
SC2	10	58,32	0,92	1,58
SC3	10	237,5	2,45	1,03

6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram

realizadas com o kit de Ureia da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	28	27,3	97,5
SC2	59	60,7	102,3
SC3	241	239,5	99,4

Todo soro controle com valores determinados para ureia, pelo método U.V., pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/630-200	R1 – TAMPÃO	2 X 80 mL	200
	R2 – SUBSTRATO	2 X 20 mL	
	R3 – PADRÃO	1 x 3 mL	
100/630-1000	R1 – TAMPÃO	2 X 400 mL	1000
	R2 – SUBSTRATO	2 X 100 mL	
	R3 - PADRÃO	1 X 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Mackay, E.M. and Mackay, L.L., J. Clin. Invest., 4, 295 (1927).
- 2- HALLETT, C. J.; COOK, J. G. H. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. Clin. Chim. Acta v.35, p.33-37, 1971.
- 3- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994. 836p.
- 4- GUYTON, A.C. HALL, J.E. Fisiol. humana e mecanismos das doenças. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- 5- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 6- WESTGARD, J.O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chem. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981
- 7- TIETZ, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br














Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070015

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote