

UREIA LIQUICOLOR

MÉTODO:

Teste Enzimático-Colorimétrico (Berthelot mod.)

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da uréia presente no soro, plasma e urina humanos (plasma não heparinizado). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

A uréia é hidrolizada na presença da enzima urease e água para produzir amônia e dióxido de carbono. Na reação de Berthelot modificada os íons de amônia reagem com salicilato e hipoclorito de sódio para formar um corante verde. O aumento de absorvância em 578 nm é proporcional a concentração de uréia na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

As concentrações séricas de uréia variam amplamente no indivíduo saudável e são influenciadas por fatores diversos como a ingestão diária de proteínas e o estado de hidratação.

Os glicocorticóides e os hormônios tireoideianos elevam a uréia, os andrógenos e o hormônio do crescimento diminuem a uréia.

A azotemia, aumento significativo na concentração plasmática de compostos nitrogenados não proteicos, principalmente uréia e creatinina, é resultado de uma filtração glomerular diminuída devido a causas:

- Pré-renal: desidratação, choque, volume sanguíneo diminuído, insuficiência cardíaca congestiva;
- Renal: doença renal aguda ou crônica, desidratação e edema, catabolismo de proteína aumentado e o efeito antianabólico geral dos glicocorticóides;
- Pós-renal: obstrução do trato urinário (cálculos, carcinomas e pólipos).

A uréia sérica diminuída ocorre somente em poucas condições. Adicionalmente a nutrição pobre, o alto consumo de fluidos ou a administração excessiva de fluidos intravenosos na presença de função renal normal resultará numa uréia diminuída porque relativamente pouca uréia será absorvida pelos túbulos renais. Durante a gravidez pode-se encontrar também valor diminuído de uréia.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

RGT1 - Reagente 1 - Tampão: pH 7,0; tampão fosfato 120 mmol/L; salicilato de sódio 60 mmol/L; nitroprussiato de sódio 5 mmol/L e EDTA 1 mmol/L.

RGT2 - Reagente 2 - Reagente de Cor: pH <13; tampão fosfato 120 mmol/L; hipoclorito de sódio ~6 g/L Cl₂;

ENZ - Enzima: Urease >500 KU/L.

STD - Padrão de uréia: ureia 80 mg/dL ou 13,3 mmol/L; azida sódica 0,095%.

ESTABILIDADE:

- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenado fechado entre 2 e 8°C.
- Os reagentes RGT1, RGT2 e ENZ são estáveis depois de abertos por 6 semanas a 2 - 8°C ou por 2 semanas a 15 - 25°C.
- O reagente de trabalho 1a é estável por 4 semanas a 2 - 8°C ou 2 semanas a 15 - 25°C.
- O STD depois de aberto é estável até a data de validade.
- Contaminação de reagentes depois de abertos deve ser evitada.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 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 como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O RGT2 e o STD estão prontos para uso.

O reagente de trabalho 1a é preparado pela mistura de conteúdo do frasco ENZ com o frasco do RGT1.

0,5 mL de ENZ + 100 mL RGT1 (Cat. 10505)

0,25 mL de ENZ + 50 mL RGT1 (Cat. 10505-P)

1,25 mL de ENZ + 250 mL RGT1 (Cat. 10506)

2,5 mL de ENZ + 500 mL de RGT1 (Cat. 11507)

Volumes menores de reagente podem ser preparados seguindo sempre a proporção de 1 parte de ENZ + 200 partes de RGT1.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Usar equipamentos de proteção individual.
- Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
- O RGT2 possui hipoclorito em solução alcalina que é irritante aos olhos, pele e membranas mucosas. Em contato com os olhos e pele, enxaguar com grande quantidade de água e consultar o médico.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• Quando a leitura for realizada em 546 nm, a interferência por hemoglobina é muito maior do que em 578 nm. Neste caso, o conteúdo de hemoglobina deverá ser avaliado separadamente.

• Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

• SORO, PLASMA (todos os anticoagulantes exceto o heparinato de amônio), URINA. Diluir urina 1 + 100 com água destilada.

Não usar soro lipêmico.

Soro ou plasma pode ser armazenado por 3 dias a 4°C ou por períodos mais longos quando mantidos congelados -20°C.

• O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

INTERFERÊNCIAS:

• O teste não é influenciado por valores de hemoglobina até 200 mg/dL ou por valores de bilirrubina até 10 mg/dL.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Tubos de ensaio

MÉTODO DE ANÁLISE:

A. Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 578 nm (570 a 600 nm)

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C ou 37°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

B. Esquema de pipetagem:

	Macrotécnica		Microtécnica	
Pipetar dentro das cubetas ou tubos	Reagente Branco	Amostra ou STD	Reagente Branco	Amostra ou STD
Amostra/STD	---	10 µL	---	5 µL
Reagente 1a	1000 µL	1000 µL	500 µL	500 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos à 20 - 25°C ou por 3 minutos a 37°C.				
RGT2	1000 µL	1000 µL	500 µL	500 µL
Homogeneizar e incubar por 10 minutos a 20-25°C ou 5 minutos a 37°C. Medir a absorvância da amostra (A _{amostra}) e a (A _{STD}) contra o reagente branco em no máximo 60 minutos.				

C. CÁLCULO MANUAL DA CONCENTRAÇÃO DA UREIA / BUN:

Fatores de conversão

Ureia: 1 mg/dL = 0,1665 mmol/L

BUN / Ureia (mg/dL): C (BUN) = 0,47 x C (Ureia); C (Ureia) = 2,14 x C (BUN)

Soro, Plasma

C (ureia) = STD x ΔA_{amostra} / ΔA_{STD} [mg/dL; mmol/L]

Urina

C (ureia) = STD x ΔA_{amostra} x 101 / ΔA_{STD} [mg/dL; mmol/L]

AUTOMAÇÃO:

Aplicações para equipamentos semi-automáticos serão fornecidas quando solicitadas. Cada laboratório será responsável pela validação da aplicação.

LINEARIDADE:

Soro/plasma: até 400 mg/dL ou 66,6 mmol/L (ureia)

Urina: até 400 g/L ou 6600 mmol/L (ureia)

Amostras com concentrações mais altas de uréia devem ser diluídas 1 + 1 com água destilada. Repetir o ensaio e multiplicar o resultado por 2.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro/plasma (ureia): 10 - 50 mg/dL ou 1,7 - 8,3 mmol/L

Urina (ureia): 20 - 35 g/24h ou 333 - 583 mmol/24h

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para a Ureia, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Vr. Alvo (mg/dL)	Média do valor recuperado (mg/dL)	Desvio (%)
56,9	55,7	97,9
186	185,4	99,7
53,8	55,2	102,6
121,2	121,2	98,54

N	REPETIBILIDADE			REPRODUTIBILIDADE		
	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
10	80,1	1,10	1,30	80,3	1,04	1,30
10	117,6	2,80	2,40	115,3	1,73	1,50
10	40,80	1,20	2,90	110,80	1,31	1,30
10	243,2	2,50	1,00	237,4	3,56	1,50

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit de Uréia Liquicolor foi comparado com outro método, comercialmente disponível, para dosagem da ureia. Soros controle assim como amostras de pacientes foram usados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi descrita como:

$$r = 0,998$$

$$Y = 0,999 X - 0,069$$

$$X_{\text{média}} = 40,27$$

$$Y_{\text{média}} = 40,19$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado nas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10505	RGT1	1 x 100 mL	100 a 200
	RGT2	1 x 100 mL	
	ENZ	1 x 0,5 mL	
	STD	1 x 3 mL	
11506	RGT1	1 x 250 mL	250 a 500
	RGT2	1 x 250 mL	
	ENZ	1 x 1,25 mL	
	STD	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

- Berthelot, M.; Report Chem. Applique, 1, 284 (1859)
- Fawcett, J. K. and Scott, J. E.; J. Clin. Path. 13, 156 (1960)
- Tobacco, A., Meiattini, F., Moda, E. and Tarli, P.; Clin. Chem. 25(2), 336 (1979)
- MacKay, E. M., and MacKay, L.L.; J. Clin. Invest. 4, 295 (1927)
- Sarre H.; Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
 Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460316 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Tóxico



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação