

UREIA UV

MÉTODO:

Método GLDH.

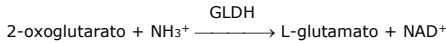
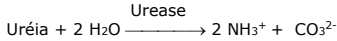
FINALIDADE:

Método enzimático para determinação cinética quantitativa da ureia em amostras biológicas humanas (soro, plasma, urina). Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Manual e automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

A ureia é hidrolisada na presença de água e urease para produzir amônia e dióxido de carbono. A amônia originada desta reação combina com o 2-oxoglutarato e o NADH na presença de glutamato-desidrogenase (GLDH) para produzir glutamato e NAD+. O teste foi otimizado para que a GLDH seja a enzima limitante da reação. Um decréscimo na absorvância é proporcional à concentração de ureia dentro dos intervalos de tempos dados. Como a reação cinética é muito rápida este teste é destinado preferencialmente para aplicação em analisadores.

Princípio da reação:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

As concentrações séricas de uréia variam amplamente no indivíduo saudável e são influenciadas por fatores diversos como a ingestão dietária de proteínas e o estado de hidratação. Os glicocorticóides e os hormônios tireoidianos elevam a uréia. Os androgênicos e os hormônios 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:

SUB – Substrato: β -NADH dissódico 0,324 mmol/L, Triton X-100 1,654 mmol/L, azida sódica 30,764 mmol/L, ácido alfa-cetoglutárico 16,016 mmol/L, CAPS 20,016 mmol/L.

ENZ – Enzimas: TRIS (Hidroximetil) aminometano 382,037 mmol/L, EDTA sal de potássio dihidratado 14,39 mmol/L, Triton X-100 1,654 mmol/L, azida sódica 14,613 mmol/L, urease 50 KU/L, glutamato desidrogenase 3,75 KU/L.

STD – Padrão: Ureia 80 mg/dL e ácido benzóico 0,25% p/v.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis, mesmo após abertos, até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a 2 - 8°C. Contaminação dos reagentes deve ser rigorosamente evitada. Não congelar.

O reagente de uso é estável por 5 dias a 15 - 25°C, e por 4 semanas a 2 - 8°C.

Temperatura	Estabilidade
2 a 8°C	SUB - 18 meses ENZ - 18 meses STD - 24 meses

- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

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 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 como descrito acima e em sua embalagem original.

CUIDADOS E 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.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Todos os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.
- Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• 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 heparinato de amônio) ou URINA. Diluir a urina 1 + 100 com água destilada (multiplicar o resultado por 101). Soro ou plasma pode ser armazenado por 3 dias a 4°C ou por períodos mais prolongados a -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 desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Tubos de ensaio
- Banho Maria
- Cronômetro

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e podem ser aplicados diretamente em analisadores automáticos (procedimento ENZ-SUB). O reagente de uso é preparado pela mistura de 4 partes de SUB com 1 parte de ENZ. Por exemplo, 40 mL de SUB e 10 mL de ENZ.

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 340 nm, Hg 334 nm, 365 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 25 - 30 ou 37°C

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

Cinética de 2 pontos (decréscimo da absorvância).

B- ESQUEMA DE PIPETAGEM:

Procedimento Reagent Start:

Pipetar dentro das cubetas	Reagente Branco (RB)	Amostra ou STD
Amostra/STD	----	10 μ L
SUB	1000 μ L	1000 μ L
Homogeneizar, incubar por aproximadamente 1 minuto.		
ENZ	250 μ L	250 μ L
Homogeneizar, ler a absorvância da amostra/padrão após 30 segundos (A ₁), disparar simultaneamente o cronômetro e ler novamente após exatamente 1 minuto (A ₂). Calcular a diferença das absorvâncias: $\Delta A_{amostra/STD} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{RB}$		

Procedimento com Sample Start:

Pipetar dentro das cubetas	Reagente Branco	Amostra ou Padrão
Amostra/STD	----	10 μ L
Reagente de uso	1000 μ L	1000 μ L
Homogeneizar, ler a absorvância da amostra/padrão após 30 segundos (A ₁), disparar simultaneamente o cronômetro e ler novamente após exatamente 1 minuto (A ₂). Calcular a diferença das absorvâncias: $\Delta A_{amostra/STD} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{RB}$		

C- CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DA URÉIA:

SORO, PLASMA:

$C = 80 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD}$ (mg/dL) ou

$C = 13,3 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD}$ (mmol/L)

URINA:

$C = 80,8 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD} \times FD$ (g/L) ou

$C = 1343 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD} \times FD$ (mmol/L)

FD: Fator de Diluição

Curina (g/24 h) = Curina (g/L) x Volume (L)

g/L = mg/dL / 100

Fatores de Conversão para BUN / Uréia (mg/dL):

C (BUN) = 0,47 x C (Uréia)

C (Uréia) = 2,14 x C (BUN)

Exemplo:

* Soro, Plasma; 37°C; 340 nm

$\Delta A_{amostra} = 0,030$ $C = 80 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD}$ (mg/dL)

$\Delta A_{STD} = 0,109$ $C = 80 \times 0,030 / 0,109$

$C = 22$ mg/dL

ou

$C = 13,3 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD}$ (mmol/L)

$C = 13,3 \times 0,030 / 0,109$

$C = 3,66$ mmol/L

* Urina, 37°C, 340 nm

$\Delta A_{amostra} = 0,015$ $C = 80,8 \times \Delta A_{amostra} / \Delta A_{STD} \times FD$ (mg/dL)

$\Delta A_{STD} = 0,106$ $C = 80,8 \times 0,015 / 0,106 \times FD$

$FD = 101$ $C = 11,4$ mg/dL x 101

$C = 1155$ mg/dL

C (g/L) = 1155 mg/dL / 100 = 11,55 g/L

C (g/24 h) = C (g/L) x Volume (L)

C (g/24 h) = 11,55 x 2 = 23,1 g/24 h

REV. 06/24

InVITro

ou

$$C = 1340 \times \Delta A_{\text{amostra}} / \Delta A_{\text{STD}} \times FD \text{ (mmol/L)}$$
$$C = 1340 \times 0,015 / 0,106 \times 101$$
$$C = 189,6 \text{ mmol/L} \times 101$$
$$C = 19152 \text{ mmol/L}$$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro: 10 - 50 mg/dL ou 1,7 a 8,3 mmol/L
Urina: 20 - 35 g/24 h ou 333 - 583 mmol/24h

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, descarte-o.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO INTERFERÊNCIAS:

O teste não é influenciado pela hemoglobina até 500 mg/dL, triglicérides até 2500 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, glicose até 500 mg/dL e ácido ascórbico até 20 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até 300 mg/dL ou 50 mmol/L. A linearidade depende da aplicação do analisador utilizado. Diluir as amostras com altas concentrações 1 + 1 com água destilada e repetir o teste. Multiplicar o resultado por 2.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade do kit é de 1,17 mg/dL.

REPETIBILIDADE:

Amostra	N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Baixa	25	30,4	0,47	1,56
Média	25	52,2	0,77	1,48
Alta	25	116,2	3,17	2,73

REPRODUTIBILIDADE:

Amostra	N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Baixa	25	30,8	0,65	2,10
Média	25	42,6	0,72	1,68
Alta	25	93,6	1,44	1,54

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS

O Kit Ureia UV da In Vitro foi comparado com reagente de referência do mercado e apresentou excelentes resultados de correlação em ampla faixa de concentração de amostras. A correlação dos resultados apresentou uma equação da reta = 1,057X - 4,68 com coeficiente de correlação r = 0,999.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES

Soros controle comerciais disponíveis foram empregados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Cinco determinações de cada soro controle foram feitas com o método da Ureia UV. A média dos valores foi calculada e comparada com os valores tabelados. O teste mostrou excelentes resultados.

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.

NOTAS:

- A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxague deve ser exaustivo sendo o último enxague com água destilada ou deionizada.
- Traços de amônia nos materiais utilizados interferem decisivamente na reação.
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
054150	SUB	1 x 120 mL	120 a 150
	ENZ	1 x 30 mL	
	STD	1 x 3 mL	
054300	SUB	2 x 120 mL	240 a 300
	ENZ	2 x 30 mL	
	STD	1 x 3 mL	
054-IV1/2	SUB	4 x 40 mL	Varia de acordo com o equipamento
	ENZ	4 x 10 mL	
	STD	1 x 3 mL	
054-IV3/4	SUB	4 x 40 mL	Varia de acordo com o equipamento
	ENZ	4 x 10 mL	
	STD	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

- 1 - KASSIRER, J.P. New Eng. J. Med., 285, 385 (1971).
- 2 - TALKER, H., Schubert, G.E., Klin. Wochenschr., 43, 174 (1965).
- 3 - TIETZ, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676 - 679, W.B. Saunders Company Philadelphia
- 4 - Mackay, E.M. and Mackay, L.L., J. Clin. Invest., 4, 295 (1927).
- 5 - Sarre, H., Nierenkrankheiten. Georg Thieme ver lag 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: 10303460486 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



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação