

# Uréia - PP

Kit para determinação da uréia por metodologia enzimática-colorimétrica.

REF. 427

MS 80022230063



Analisa

## MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico.

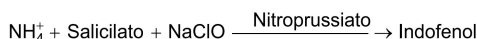
## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da uréia no soro, plasma e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

A uréia é hidrolisada pela urease em íons amônia e CO<sub>2</sub>. Em meio alcalino, os íons amônia reagem com salicilato e hipoclorito de sódio, sob a ação catalisadora do nitroprussiato de sódio, para formar indofenol.

A absorbância do complexo azul formado, medida em 600 nm, é diretamente proporcional à concentração de uréia na amostra analisada.



## SIGNIFICADO CLÍNICO

O metabolismo de proteínas libera amônia que é convertida em uréia pelo fígado.

Os glicocorticóides têm um efeito antianabólico e os hormônios tireoidianos têm uma ação catabólica sobre o metabolismo das proteínas. Portanto, ambos atuam aumentando a taxa de uréia sanguínea.

Já os andrógenos e o hormônio do crescimento têm uma ação anabólica sobre o metabolismo protéico, diminuindo assim a síntese da uréia.

A lesão renal provoca uma retenção de substâncias tóxicas como a uréia através de distúrbios da filtração, reabsorção, secreção e excreção.

Na lesão hepática, haverá uma diminuição da conversão de amônia em uréia causando uma hiperamoniemia.

**Valores Aumentados:** Um aumento na taxa de uréia sanguínea pode ser observado em dietas ricas em proteínas, insuficiência cardíaca congestiva, nefrite, insuficiência renal aguda, carcinomas do trato urinário ou com a idade.

As causas pré-renais de elevação da uréia no sangue ocorrem por deficiência na perfusão dos rins como na insuficiência cardíaca congestiva, na desidratação, choque e diminuição do volume sanguíneo (hemorragias internas).

Elevações da uréia ocorrem também por catabolismo protéico elevado; febre, septicemia, stress e queimaduras.

As causas renais de elevação da uréia são nefrites, pielonefrites e insuficiência renal aguda ou crônica.

As causas pós-renais são obstruções no trato urinário (cálculos, carcinomas ou pólipos).

**Valores Diminuídos:** A diminuição da uréia está relacionada com insuficiência hepática grave, aumento da diurese, redução do catabolismo protéico, gravidez normal e em indivíduos submetidos a dietas com baixo valor protéico e alto teor glicídico.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final para dosagem da uréia, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Contém uréia 70 mg/dL e azida sódica 7,7 mmol/L.
2. **Tampão** - Contém tampão fosfato 100 mmol/L pH 6,9, salicilato de sódio 312 mmol/L e nitroprussiato de sódio 16,8 mmol/L.
3. **Urease** - Contém urease 268 KU/L em tampão fosfato 10 mmol/L.
4. **Oxidante** - Contém hidróxido de sódio 2,8 mol/L e hipoclorito de sódio 121 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

**Atenção:** A Urease (3) é muito sensível à temperatura, sendo importante conservá-la entre 2-8°C.

A sua estabilidade será reduzida se for mantida por períodos prolongados à temperatura ambiente.

## PREPARO DOS REAGENTES DE USO

Ver Observações 1, 2 e 3.

1. **Tampão de Uso:** Em um frasco âmbar limpo e seco, misturar o conteúdo (100 mL) do frasco de Tampão (2) com 400 mL de água deionizada ou destilada. Estável 12 meses entre 2-8 °C.
2. **Oxidante de Uso:** Em um frasco plástico limpo e seco, misturar o conteúdo (25 mL) do frasco de Oxidante (4) com 475 mL de água deionizada ou destilada. Estável 12 meses entre 2-8 °C.
3. **Urease Tamponada:** Em um frasco âmbar limpo e seco, misturar suavemente 1,0 mL de Urease (3) com 20 mL de Tampão de Uso. Estável 21 dias entre 2-8 °C.

Os volumes especificados podem ser modificados proporcionalmente.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 600 ± 20 nm);
- Banho-maria ou termostatizador mantido na temperatura de 37 °C;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso 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.
- O Padrão (1) contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO ou PLASMA e URINA.

O analito é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

O fluoreto em altas doses é inibidor da urease.

Não utilizar amostras hemolisadas ou com sinais de contaminação bacteriana.

A urina de 24 horas deve ser colhida em frasco contendo 2,0 mL de HCl a 50% e centrifugada antes do uso.

**Nota:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas devem ser realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Para controle terapêutico, deve-se colher a amostra de sangue sempre no mesmo horário devido a variações circadianas da uréia.

Os valores de uréia no sangue aumentam consideravelmente com a idade e após exercícios físicos.

Na gravidez, os níveis de uréia no sangue e na urina diminuem consideravelmente.

A contaminação da água, vidraria e ambiente com amônia pode produzir resultados falsamente elevados.

## INTERFERÊNCIAS

Amostras com valores de bilirrubina até 32 mg/dL, de hemoglobina até 80 mg/dL e de triglicérides até 900 mg/dL não produzem interferências significativas.

Amostras com valores de hemoglobina acima de 80 mg/dL e de triglicérides acima de 900 mg/dL produzem resultados falsamente elevados que não podem ser minimizados com o uso do branco de amostra.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 600 nm

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final

### B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

| Tubos            | Branco  | Teste   | Padrão  |
|------------------|---------|---------|---------|
| Amostra          | ----    | 10 µL   | ----    |
| Padrão (1)       | ----    | ----    | 10 µL   |
| Urease Tamponada | 1000 µL | 1000 µL | 1000 µL |

2. Homogeneizar e incubar os tubos por 5 minutos a 37° C.

3. Adicionar aos tubos:

| Tubos           | Branco  | Teste   | Padrão  |
|-----------------|---------|---------|---------|
| Oxidante de Uso | 1000 µL | 1000 µL | 1000 µL |

4. Homogeneizar e incubar os tubos por 5 minutos a 37° C.

5. Fazer as leituras fotométricas do Padrão (AP) e do Teste (AT), zerando o aparelho com o Branco em 600 nm.

A cor é estável por 2 horas.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece à lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão = 70 mg/dL

CT = Concentração do Teste em mg/dL

FC = CP ÷ AP

CT = FC x AT

**Exemplo**

CP = 70 mg/dL  
 Se AP = 0,610  
 Se AT = 0,252  
 $FC = CP \div AP = 70 \div 0,610 = 115$   
 $CT = FC \times AT = 115 \times 0,252 = 29 \text{ mg/dL}$

**Dosagem na Urina****A. Coleta e preparo da Amostra**

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

A urina de 24 h deverá ser coletada em frasco contendo 2,0 mL de HCl 6M (50% v/v). Homogeneizar bem a amostra de urina, medir o seu volume e centrifugar uma alíquota.

Diluir a urina a 1/50 com água deionizada ou destilada.

Exemplo: 0,1 mL de urina + 4,9 mL de água deionizada.

**B. Dosagem e cálculos**

Seguir a mesma metodologia para a dosagem no soro.

Multiplicar o valor obtido por 50.

CT em mg/dL = valor obtido na dosagem x 50.

CT em mg/24 horas é calculado multiplicando mg/dL pelo volume de urina (mL) de 24 horas e dividindo o resultado por 100.

**Exemplo**

Se uréia na urina = 1840 mg/dL  
 Se volume urinário de 24 h = 1600 mL  
 $CT \text{ em mg/24 h} = (1840 \times 1600) \div 100 = 29440 \text{ mg/24 horas} = 29 \text{ g/24 horas}$

**Atenção**

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 2,0 mL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

**Fator de Conversão de unidades (mg/dL para SI)**

mmol/L de uréia = mg/dL de uréia x 0,166

**VALORES DE REFERÊNCIA**

**Soro ou Plasma:** 15 a 45 mg/dL.

**Crianças e adolescentes**

Idade de 1 dia a 12 meses: 2 a 34 mg/dL.

De 1 a 13 anos: 8 a 36 mg/dL.

**Urina:** 26 a 43 g/24 horas.

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

**AUTOMAÇÃO**

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos e semi-automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

**CONTROLE DA QUALIDADE**

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>9</sup>****Linearidade**

A reação é linear até 300 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição utilizado.

**Repetitividade**

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações sucessivas de uréia, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,5 e 0,8%.

**Reprodutibilidade**

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 20 determinações de uréia em dias diferentes, utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,3 e 0,9%.

**Sensibilidade Analítica**

O limite de detecção é igual a 2,0 mg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra protéica não contendo uréia.

**Comparação de Métodos**

O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores de uréia desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear  $r = 0,998$  e uma equação de regressão  $y = 0,973x + 1,147$ .

**OBSERVAÇÕES**

- 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.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- 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.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, Volume 9, pag 449-453, VCH Publishers, Florida, 1985.
- Bollet WT, Bushman CJ, Tidwell PT. Anal Chem 1961;33:592-594.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Chaney AL, Marbach CP. Clin Chem 1962; 8:130.
- Searcy RL, Reardon JE, Foreman JA. Amer J Med Technol 1967; 33:15.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges, 5a. edição, Washington: Academic Press,2005:195-196.
- Tabacco A, et al. Clin Chem 1979; 25:336
- Weatherburn MW. Anal Chem 1967;39:971-974.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

**APRESENTAÇÃO**

| REF. | Nº de Testes | Reagentes | Volume     |
|------|--------------|-----------|------------|
| 427E | 500          | Padrão    | 1 x 3 mL   |
|      |              | Tampão    | 1 x 100 mL |
|      |              | Urease    | 1 x 25 mL  |
|      |              | Oxidante  | 1 x 25 mL  |

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO****Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor**

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230063

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda**

**SIMBOLOGIA**

|  |                                          |  |                                |
|--|------------------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Número do catálogo                       |  | Limite de temperatura          |
|  | Número do lote                           |  | Quantidade de testes           |
|  | Produto para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consultar as instruções de uso |
|  | Data limite de utilização                |  | Fabricado por                  |