URÉIA UV WS

MS 80115310189

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1070500KWS	R1: 2 x 200 mL + R2: 1 x 100 mL
1070150MWS	R1: 4 x 30 mL + R2: 2 x 15 mL
1070179.2RWS	R1: 4 x 34,5 mL + R2: 4 x 10,3 mL
1070100MKWS	R1: 2 x 40 mL + R2: 2 x 10 mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Uréia em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1,2]

A uréia é o produto final nitrogenado proveniente do catabolismo das proteínas. Estados associados com elevados níveis de uréia no sangue são referidos a hiperuremia ou azotemia. A determinação paralela a determinação da uréia e creatinina é utilizada na diferenciação entre azotemia pré-renal e pós-renal. Azotemia pré-renal causada por exemplo pela desidratação, aumento do catabolismo de proteínas, tratamento com cortisol ou diminuição da perfusão renal, induz ao aumento dos níveis de uréia, enquanto valores de creatinina permanecem dentro da faixa de referência. Em azotemia pós-renal, causada pela obstrução do trato urinário, os níveis de ambos uréia e creatinina elevam-se, mas a creatinina em menor extensão. Em doenças renais as concentrações da uréia são elevadas quando há redução da filtração glomerular e quando o nível de proteína ingerido é maior que 200 g/dia.

MÉTODO

Teste UV Enzimático: "Urease – GLDH"

PRINCÍPIO

A uréia é hidrolisada a Amônia pela urease. A Amônia reage com 2-cetoglutarato e NADH em reação catalizada pela GLDH promovendo a oxidação do NADH a NAD. A consequente redução da absorbância medida a 340nm é proporcional a concentração de uréia.

$$\text{Uréia} + 2H_2O \xrightarrow{\text{Urease}} 2NH_4^+ + 2HCO_3^-$$

$$2\text{-Oxoglutarato} + NH_4^+ + NADH \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-Glutamato} + NAD^+ + H_2O$$

GLDH: Glutamato Dehidrogenase

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	TRIS	pH 7,8	**150 mmol/L**
	2-Oxoglutarato		**<10 mmol/L**
	ADP		**0,75 mmol/L**
	Urease		**<20 KU/L**
	Glutamato Desidrogenase	(GLDH)	**<5 KU/L**
R2			
	NADH		**1,32 mmol/L**

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, se protegidos da luz e se a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e membranas da mucosa.
2. O reagente R1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[6]
4. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
5. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

Partida Com Substrato

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida Com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2.
(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreagente

Deixe o monoreagente por pelo menos 30 min à temperatura de 15 a 25 ºC antes do uso.

Estabilidade:	5 dias	a	15 - 25 ºC
	4 semanas	a	2 - 8 ºC

Proteja os reagentes de luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/l.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma (sem heparinato de amônio), urina fresca.
Dilua a urina 1 + 100 com água destilada e multiplique os resultados por 101.

Estabilidade[4] no soro ou plasma:	7 dias	a	20 - 25 ºC
	7 dias	a	4 - 8 ºC
	1 ano	a	-20 ºC
na urina:	2 dias	a	20 - 25 ºC
	7 dias	a	4 - 8 ºC
	1 mês	a	-20 ºC

Descartar amostras contaminadas.
Congele somente uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

Comprimento de onda	340nm, Hg 334nm, Hg 365nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	25 °C / 30 ºC / 37 ºC
Medição	Contra o branco de reagente Cinética de 2-pontos

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e incubar de 0 a 5 min., então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 60 seg. a 25 ºC / 30 °C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37 °C, então ler absorbância A1. Ler a absorbância A2 após exatos 60 seg.		

$\Delta A = (A1 - A2)$ amostra

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Monoreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 60 seg. a 25 ºC / 30 °C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37 °C, então ler absorbância A1. Ler a absorbância A2 após exatos 60 seg.		

$$\Delta A = (A1 - A2)\ \text{amostra}$$

Notas

1. O método é otimizado para medição de cinética de 2 pontos. É recomendado realizar o teste somente em equipamentos automatizados por que é difícil incubar **todas** as amostras e branco do reagente **exatamente** no mesmo intervalo de tempo. O desenho do ensaio pode ser utilizado para fins de adaptação em equipamentos sem tabela de adaptação específica. Os volumes podem ser proporcionalmente menores.
2. A afirmação "aproximadamente 60 seg ou aproximadamente 30 – 40 seg" significa que o usuário deve selecionar necessariamente o tempo de pré-incubação e então este deve ser **exatamente** o mesmo para todas as amostras, padrões e para o branco de reagente.

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Uréia [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{Amostra}}{\Delta A_{Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Fator de conversão

Uréia [mg/dL] x 0,1665 = Uréia [mmol/L]
Uréia [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]
BUN [mgl/dl] x 2,14 = Uréia [mg/dL]

(BUN: "Blood Urea Nitrogen" – Nitrogênio Uréico no Sangue)

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de uréia dentro de uma faixa de medição de 2 – 300 mg/dL (0,3 – 50 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado é multiplicado por 3.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicerídeos. Íons amônio interferem, portanto não deve ser utilizado heparinato de amônio como anticoagulante para coleta de plasma! Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[5].

Sensibilidade / Limite de detecção

O limite de detecção mais baixo é 2 mg/dL.

PRECISÃO (a 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	38,94	0,67	1,73
Controle patológico	159,25	3,18	2,00

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Controle normal	40,54	1,54	3,80
Controle patológico	158,53	6,31	3,98

Comparação de métodos

Uma comparação de métodos entre a Uréia UV Kovalent e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados: y = 0,9902 x + 0,8442 mg/dL; R^2 = 0,9972.

VALORES DE REFERÊNCIA

Em soro / plasma[1]	**[mg/dL]**	**[mmol/L]**
Adultos		
Global	17 – 43	2,8 – 7,2
Mulheres < 50 anos	15 – 40	2,6 – 6,7
Mulheres > 50 anos	21 – 43	3,5 – 7,2
Homens < 50 anos	19 – 44	3,2 – 7,3
Homens > 50 anos	18 – 55	3,0 – 9,2
Crianças		
1 – 3 anos	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 anos	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 anos	18 – 45	2,9 – 7,5

BUN em soro / plasma	**[mg/dL]**	**[mmol/L]**
Adultos		
Global	7.94 – 20.1	2.8 – 7.2
Mulheres < 50 anos	7.01 – 18.7	2.6 – 6.7
Mulheres > 50 anos	9.81 – 20.1	3.5 – 7.2
Homens < 50 anos	8.87 – 20.5	3.2 – 7.3
Homens > 50 anos	8.41 – 25.7	3.0 – 9.2
Crianças		
1 – 3 anos	5.14 – 16.8	1.8 – 6.0
4 – 13 anos	7.01 – 16.8	2.5 – 6.0
14 – 19 anos	8.41 – 21.0	2.9 – 7.5

Razão uréia/creatinina no soro[1]

25 - 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]
20 - 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Uréia na urina[2]

26 – 43 g/24h (0,43 – 0,72 mol/24h)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310189	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL
80115310189	R1: 1 x 800 mL + R2: 1 x 200 mL
80115310189	R1: 4 x 28 mL + R2: 4 x 7 mL
80115310189	R1: 4 x 40 mL + R2: 4 x 10 mL
80115310189	R1: 5 x 80 mL + R2: 1 x 100 mL
80115310189	R1: 6 x 39 mL + R2: 6 x 13,7 mL
80115310189	R1: 8 x 50 mL + R2: 8 x 12,5 mL
80115310189	R1: 8 x 60 mL + R2: 8 x 15 mL
80115310189	R1: 10 x 20 mL + R2: 2 x 25 mL
80115310189	R1: 10 x 20 mL + R2: 2 x 30 mL
80115310189	R1: 3 x 40 mL + R2: 3 x 10 mL
80115310189	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO