

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



UREIA UV

MS 80115310041



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
1070250K	R1 1x200mL + R2 1x50mL + Padrão 1x3mL

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa *in vitro* da Ureia em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO ^{1,2}

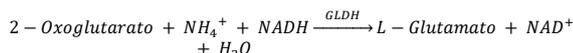
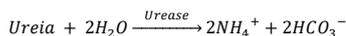
A ureia é o produto final nitrogenado proveniente do catabolismo das proteínas. Estados associados com elevados níveis de ureia no sangue são referidos a hiperúremia ou azotemia. A determinação paralela da ureia e creatinina é utilizada na diferenciação entre azotemia pré-renal e pós-renal. Azotemia 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 ureia, enquanto valores de creatinina permanecem dentro da faixa de referência. Em azotemia pós-renal, causada pela obstrução do trato urinário, os níveis de ambos ureia e creatinina elevam-se, mas a creatinina em menor extensão. Em doenças renais as concentrações da ureia 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 ureia é hidrolisada a amônia pela urease. A amônia reage com 2-cetoglutarato e NADH em reação catalisada pela GLDH promovendo a oxidação do NADH a NAD. A consequente redução da absorbância medida a 340nm é proporcional a concentração de ureia.



GLDH: Glutamato Desidrogenase

REAGENTES

Componentes e Concentrações

R1	TRIS	150 mmol/L
	alfa-cetoglutarato	< 10 mmol/L
	ADP	0,75 mmol/L
	Urease	< 20 KU/L
	Glutamato Desidrogenase (GLDH)	< 5 KU/L
R2		
	NADH	1,32 mmol/L
Padrão		50 mg/dL (8,3 µmol/L)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão 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

- O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com pele e mucosas.

- O reagente R1 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados³.
- Em caso de mal funcionamento do produto ou alteração na aparência que possa afetar o desempenho, contate o fabricante.
- Incidentes sérios relacionados ao produto devem ser notificados ao fabricante.
- 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.
- 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

O padrão e os reagentes estão prontos para uso.

Partida Com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2. (Ex.: 20mL R1 + 5mL R2) = mono reagente. Deixe o mono reagente por pelo menos 30 min à temperatura de 15 a 25°C antes do uso.

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

Proteja os reagentes de luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma (sem heparinato de amônio), urina fresca. Dilua a urina 1 + 50 com água destilada e multiplique os resultados por 51. Utilize apenas tubos adequados ou recipiente de coleta para a coleta e preparação da amostra. Ao utilizar tubos primários, siga as instruções do fabricante.

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

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 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco de reagente Cinética de 2-pontos

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados.

Partida com Substrato

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou padrão	-	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 °C / 30 °C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37 °C, então ler absorbância A1. Ler a absorbância A2 após exatos 60 seg.		

ΔA= (A1-A2) amostra ou padrão

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com Amostra

	Branco	Amostra ou padrão
Amostra ou Padrão	-	10 µL
Monorreagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por aproximadamente 60 seg. a 25 °C / 30 °C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37 °C, então ler absorvância A1.
Ler a absorvância A2 após exatos 60 seg.

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

Notas

- 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.
- 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 padrão ou calibrador

$$\text{Ureia [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal [mg/dl]}$$

Fator de conversão

Ureia [mg/dL] x 0,1665 = Ureia [mmol/L]

Ureia [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Ureia [mg/dL]

(BUN: "Blood Urea Nitrogen" – Nitrogênio Ureico 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 ureia dentro de uma faixa de 2 – 300 mg/dL. 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 triglicérides. 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^{5,6}.

Sensibilidade / Limite de detecção

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

PRECISÃO

Precisão Intra-ensaio n = 10		Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Lote N1	Controle Normal	36,7	0,29	0,80
Lote P1	Controle Patológico	152,6	0,73	0,48
Lote N2	Controle Normal	35,6	0,31	0,87
Lote P2	Controle Patológico	144,0	0,78	0,54

Precisão Inter-ensaio n = 10		Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Lote N1	Controle Normal	36,2	0,50	1,38
Lote P1	Controle Patológico	153,2	2,68	1,75
Lote N2	Controle Normal	35,4	0,38	1,07
Lote P2	Controle Patológico	143,7	1,84	1,28

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre a Ureia UV Kovalent e um teste comercial disponível (x) utilizando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 0,9897x + 0,4072$; $r^2 = 0,9971$.

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 ureia/creatinina no soro ¹

25 - 40 [(mmol/L)/(mmol/L)]

20 - 35 [(mg/dL)/(mg/dL)]

Ureia 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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.3.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
- 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.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACCPress and John Wiley and Sons, Inc.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Koalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

www.koalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310041	R1 2x40mL + R2 2x10mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 2x200mL + R2 1x100mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 4x40mL + R2 4x10mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 10x20mL + R2 2x25mL + Padrão 1x3mL
80115310041	R1 3x26,67mL + R2 1x20mL + Padrão 1x3mL

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

Data de vencimento e nº de Lote: **VIDE RÓTULO**