



Uréia | Urea

Kit para determinação quantitativa da uréia em amostras de sangue (soro, plasma) e urina, por reação de ponto final.

Kit para la determinación cuantitativa de urea en muestras de sangre (suero, plasma) y orina, por reacción de punto final.

Ref: 427
MS 80022230063

MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico.

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa da uréia em amostras de sangue (soro, plasma) e urina, por reação de ponto final.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A uréia é hidrolisada pela urease à íons amônio e CO₂. Os íons amônio reagem em pH alcalino com salicilato e hipoclorito de sódio, sob a ação catalisadora do nitroprussiato de sódio para formar azul de indofenol.

A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade de uréia na amostra.

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 hiperamônia.

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 estoque** - Contém tampão fosfato 100 mmol/L pH 6,9, salicilato de sódio 312 mmol/L e nitroprussiato de sódio 16,8 mmol/L, estabilizadores e conservante.

3. **Urease** - Contém tampão fosfato 10 mmol/L e urease ≤ 500 KU/L e estabilizadores.

4. **Oxidante estoque** - Contém hidróxido de sódio 2,8 mol/L e hipoclorito de sódio ≤ 140 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 (capaz de medir a absorbância entre 580 e 620 nm);
- Banho-maria ou termostaticador 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.
- Deve-se evitar fumar próximo ao local das dosagens.

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 ou plasma aumentam consideravelmente com a idade e após exercícios físicos.

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

A alimentação aumenta os níveis de uréia no soro ou plasma, principalmente em mulheres.

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

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (fluoreto, oxalato, heparina, EDTA) e URINA.

- 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.

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.

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 ÷ AP = 70 ÷ 0,610 = 115

CT = FC x AT = 115 x 0,252 = 29 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 em mg/24 h = (1840 x 1600) ÷ 100 = 29440 mg/24 horas = 29 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

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - 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 DESEMPENHO⁹

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 0,90 e 1,97%.

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, aminas 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.

9. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

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

E-mail: 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

Revisão: 01/21



Uréia | Urea

Kit para determinação quantitativa da uréia em amostras de sangue (soro, plasma) e urina, por reação de ponto final.

Ref: 427
MS 80022230063

Kit para la determinación cuantitativa de urea en muestras de sangre (suero, plasma) y orina, por reacción de punto final.

MÉTODO

Enzimático-Colimétrico.

META

Reactivos para la determinación cuantitativa de urea en muestras de sangre (suero, plasma) y orina, por reacción de punto final.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La urea es hidrolizada por la ureasa a iones de amonio y CO. Los iones de amonio reaccionan a pH alcalino con salicilato e hipoclorito de sodio, bajo la acción catalítica del nitroprusiato de sodio para formar azul de indofenol.

La intensidad del color formado es proporcional a la cantidad de urea en la muestra.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El metabolismo de las proteínas libera amoniaco que el hígado convierte en urea.

Los glucocorticoides tienen un efecto antianabólico y las hormonas tiroideas tienen una acción catabólica sobre el metabolismo de las proteínas. Por lo tanto, ambos actúan aumentando la tasa de urea en sangre.

Los andrógenos y la hormona del crecimiento tienen una acción anabólica sobre el metabolismo de las proteínas, disminuyendo así la síntesis de urea.

El daño renal provoca una retención de sustancias tóxicas como la urea a través de alteraciones en la filtración, reabsorción, secreción y excreción.

En daño hepático, habrá una disminución en la conversión de amoniaco a urea causando hiperamonemia.

Valores aumentados: se puede observar un aumento de la urea en sangre en dietas ricas en proteínas, insuficiencia cardíaca congestiva, nefritis, insuficiencia renal aguda, carcinomas del tracto urinario o con la edad.

Las causas prerrenales de urea sanguínea elevada se deben a una perfusión alterada de los riñones, como en la insuficiencia cardíaca congestiva, deshidratación, shock y disminución del volumen sanguíneo (hemorragia interna).

También se producen elevaciones de urea debido al aumento del catabolismo proteico; fiebre, septicemia, estrés y quemaduras.

Las causas renales de elevación de la urea son la nefritis, la pielonefritis y la insuficiencia renal aguda o crónica.

Las causas posrenales son obstrucciones en el tracto urinario (cálculos, carcinomas o pólipos).

Valores disminuidos: La disminución de la urea está relacionada con insuficiencia hepática grave, aumento de la diuresis, reducción del catabolismo proteico, embarazo normal y en personas sometidas a dietas bajas en proteínas y altas en glucídicos.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología enzimática colorimétrica de punto final para dosificación de urea, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

5. **Estándar** - Contiene urea 70 mg/dL y azida de sodio 7,7 mmol/L.

6. **Tampón de reserva**: contiene 100 mmol/L de tampón de fosfato pH 6,9, 312 mmol/L de salicilato de sodio y 16,8 mmol/L de nitroprusiato de sodio, estabilizadores y conservantes.

7. **Ureasa** - Contiene tampón de fosfato 10 mmol/L y ureasa \leq 500 KU/L y estabilizadores.

8. **Oxidante común**: contiene 2,8 mol/L de hidróxido de sodio y \leq 140 mmol/L de hipoclorito de sodio.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

Atención: La ureasa (3) es muy sensible a la temperatura, y es importante mantenerla entre 2-8°C.

Su estabilidad se verá reducida si se mantiene durante periodos prolongados a temperatura ambiente.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA USO

Ver Notas 1, 2 y 3.

4. **Use Buffer**: En una botella ámbar limpia y seca, mezcle el contenido (100 mL) de la botella de Buffer (2) con 400 mL de agua desionizada o destilada. Estable 12 meses a 2-8°C.

5. **Use Oxidante**: En una botella de plástico limpia y seca, mezcle el contenido (25 mL) de la botella de Oxidante (4) con 475 mL de agua desionizada o destilada. Estable 12 meses a 2-8°C.

6. **Ureasa tamponada**: en una botella ámbar limpia y seca, mezcle suavemente 1,0 ml de ureasa (3) con 20 ml de tampón de uso. Estable 21 días a 2-8°C.

Los volúmenes especificados se pueden modificar proporcionalmente.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (capaz de medir la absorbancia entre 580 y 620 nm);
- Baño de agua o termostato mantenido a una temperatura de 37 °C;

- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- El estándar (1) contiene azida de sodio como conservante. No ingerir ni aspirar. Evitar el contacto con piel y mucosas.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Se debe evitar fumar cerca del sitio de dosificación..

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

Para el control terapéutico, la muestra de sangre debe tomarse siempre al mismo tiempo debido a las variaciones circadianas de la urea.

Los valores de urea en sangre o plasma aumentan considerablemente con la edad y después del ejercicio físico.

En el embarazo, los niveles de urea en sangre y orina disminuyen considerablemente.

Los alimentos aumentan los niveles de urea en suero o plasma, especialmente en mujeres.

La contaminación del agua, la cristalería y el medio ambiente con amoniaco puede producir resultados falsamente altos.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (fluoruro, oxalato, heparina, EDTA) y ORINA.

- No utilizar muestras hemolizadas o muestras con signos de contaminación bacteriana.

- La orina de 24 horas debe recogerse en un frasco que contenga 2,0 mL de HCl al 50% y centrifugarse antes de su uso.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INTERFERENCIAS

- Muestras con valores de bilirrubina hasta 32 mg/dL, hemoglobina hasta 80 mg/dL y triglicéridos hasta 900 mg/dL no producen interferencias significativas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 600 nm

Medida: Contra Blanco

Tipo de reacción: Punto final

6. Técnica de análisis

7. Identifique 3 tubos de ensayo "Blanco", "Prueba" y "Estándar" y proceda:

Tubos	Blanco	Prueba	Patrón
Muestra	----	10 μ L	----
Predeterminado (1)	----	----	10 μ L
Urease Tamponada	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L

8. Homogeneizar e incubar los tubos durante 5 minutos a 37°C.

9. Agregar a los tubos:

Tubos	Blanco	Prueba	Patrón
Oxidante de Uso	1000 μ L	1000 μ L	1000 μ L

10. Homogeneizar e incubar los tubos durante 5 minutos a 37°C.

11. Tomar las lecturas fotométricas del Patrón (AP) y Test (AT), poniendo a cero el dispositivo con el Blanco a 600 nm.

El color es estable durante 2 horas.

Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración estándar = 70 mg/dL

CT = Concentración de prueba en mg/dL

FC = PC \div AP

TC = FC x AT

Ejemplo

PC = 70 mg/dL

Si AP = 0.610

Si AT = 0.252

FC = CP \div AP = 70 \div 0,610 = 115

CT = FC x TA = 115 x 0,252 = 29 mg/dL

Dosis de orina

B. Recolección y preparación de muestras

Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del período de tiempo estipulado por el médico (12 - 24 horas u otro).

La orina de 24 horas debe recogerse en un frasco que contenga 2,0 ml de HCl 6 M (50 % v/v).

Homogeneizar bien la muestra de orina, medir su volumen y centrifugar una alícuota.

Diluir la orina 1/50 con agua desionizada o destilada.

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

C. 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 em mg/24 h = (1840 x 1600) ÷ 100 = 29440 mg/24 horas = 29 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

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - 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 DESEMPENHO⁹

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 0,90 e 1,97%.

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

4. 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.

5. 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.

6. 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: Dossiê Técnico do Produto.

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

E-mail: 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

Revisão: 01/21