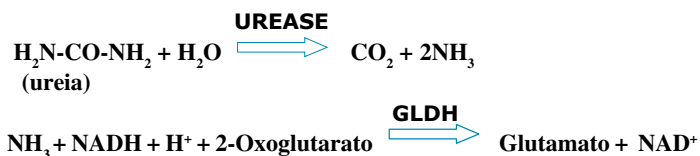


## FINALIDADE

Sistema cinético para determinação de ureia no soro, plasma ou urina.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

## PRINCÍPIO



A ureia é hidrolisada pela urease, com liberação de amônia e dióxido de carbono. A amônia reage com 2-oxoglutarato e NADH sendo a reação catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH), com oxidação de NADH a NAD<sup>+</sup>.

A diminuição da absorvância, medida em 340nm, é proporcional à concentração de ureia na amostra.

## METODOLOGIA

Enzimático UV, Cinético 2 pontos.

## REAGENTES

**Reagente 1:** Tris 100mmol/L, 2-Oxoglutarato 5,6mmol/L, Glutamato Desidrogenase ≥ 140U/mL, Urease ≥ 140U/mL, pH 8,0.

**Reagente 2:** NADH 1,5mmol/L.

**Solução Padrão 80mg/dL:** Ureia 80mg/dL.

## APRESENTAÇÃO

Reagente 1	4 x 40mL
Reagente 2	4 x 10mL
Solução Padrão 80mg/dL	1 x 3mL

## NÚMERO DE TESTES

Sistema manual: 200 testes

Sistemas automáticos: 800 testes

(\*) A quantidade de testes na automação é variável de acordo com o equipamento.

**Protocolos de automação encontram-se disponíveis no site Doles ou através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.**

## EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro com leitura em 340nm, cubeta termostaticável (37°C), com 10mm de passagem de luz e banda espectral de 8nm ou menos.
- Pipetas graduadas
- Pipeta semiautomática de 10µL.
- Ponteiras descartáveis
- Cronômetro

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

**Reagente 1:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Reagente 2:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Solução Padrão 80mg/dL:** armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

**Reagente de Trabalho:** armazenar à temperatura de 2-8°C, estável por 02 meses após o preparo.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

Os reagentes são somente para **uso diagnóstico *in vitro***. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental, lavar a parte afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Irritante

## AMOSTRA

Soro, plasma (heparina), urina e demais líquidos biológicos. A ureia é estável por 1 dia à temperatura ambiente, 3 dias a 4°C e 03 meses a 20°C negativos.

- **Não utilizar plasma colhido com fluoreto.** O mesmo é um potente inibidor da urease.
- Traços de amônia nos vasilhames utilizados na coleta interferem, decisivamente, nos resultados.
- A urina mantida à temperatura ambiente é suscetível de contaminação bacteriana que leva à decomposição da ureia com liberação de amônia. A urina deve ser mantida à temperatura de 2-8°C até o momento de uso.
- Urina de 24 horas deve ser coletada em frasco contendo 1mL de Ácido Clorídrico concentrado. Centrifugar ou filtrar a urina no momento de usar.

**Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.**

## PROCEDIMENTO TÉCNICO

### Preparo do Reagente de Trabalho

**Opção 1:** Transferir todo o conteúdo do reagente 2 para o frasco de reagente 1 e homogeneizar. Armazenar à temperatura de 2-8°C, estável por 02 meses após o preparo.

**Opção 2:** Misturar 8mL do Reagente 1 com 2mL do Reagente 2 (não pipetar com a boca) e homogeneizar. Armazenar à temperatura de 2-8°C, estável por 02 meses após o preparo.

### Realização do teste:

1. Rotular 2 tubos de ensaio de **T (teste)** e **P (padrão)** transferindo para os mesmos 1,0mL do **reagente de trabalho**. Colocá-los em banho maria (37°C) por alguns minutos.
2. Adicionar 10µL da amostra/padrão ao reagente de trabalho e homogeneizar com ligeira agitação.
3. Transferir a solução para cubeta termostaticada a 37°C (por aspiração em equipamentos dotados de cubeta de fluxo).
4. Esperar 30 segundos e fazer a leitura inicial (A inicial) em absorvância, disparando simultaneamente o cronômetro. Anotar o achado.
5. Repetir a leitura (A final) após 60 segundos. Anotar o achado.



## CÁLCULO

$$\text{Ureia mg/dL} = \frac{(\text{A inicial} - \text{A final}) \text{ amostra}}{(\text{A inicial} - \text{A final}) \text{ padrão}} \times 80$$

### • SORO/PLASMA

#### Exemplo:

Soro: A inicial = 1,725 A final = 1,626

Padrão: A inicial = 1,708 A final = 1,555

$$\text{Ureia mg/dL} = \frac{(1,725 - 1,626) \text{ amostra}}{(1,708 - 1,555) \text{ padrão}} \times 80$$

$$\text{Ureia mg/dL} = 51,7 \text{ mg/dL}$$

### • URINA

A urina deve ser diluída a 1:50.

$$\text{Ureia mg/dL} = \frac{(\text{A inicial} - \text{A final}) \text{ amostra}}{(\text{A inicial} - \text{A final}) \text{ padrão}} \times 80 \times 50$$

$$\text{Ureia/mg urina de 24h} = \frac{\text{Ureia (mg/dL)} \times \text{vol. urina 24h (mL)}}{100}$$

Sendo o resultado final expresso em gramo, usar a fórmula abaixo:

$$\text{Ureia/g urina de 24h} = \frac{\text{Ureia (mg/24horas)}}{1000}$$

#### Exemplo

Volume urinário de 24 horas = 1.200mL

Urina (1:50): A inicial=1,798 A final=1,700

Padrão: A inicial=1,708 A final=1,555

$$\text{Ureia mg/dL} = \frac{(1,798 - 1,700) \text{ amostra}}{(1,708 - 1,555) \text{ padrão}} \times 80 \times 50 = 2.562,1$$

$$\text{Ureia/mg urina de 24h} = \frac{2.562,1 \times 1.200}{100} = 30.740$$

$$\text{Ureia/g urina de 24h} = \frac{30.740}{1000} = 30,74$$

## EXPRESSÃO DOS RESULTADOS EM UNIDADE S.I.

$$\text{Ureia (mmol/L)} = \text{uréia (mg/dL)} \times 0.166$$

### LINEARIDADE

A reação é linear até a uma concentração, aproximada, de 200mg/dL. Obtendo-se valores mais elevados, dilui-se a amostra com solução fisiológica e procede-se à nova dosagem. Multiplicar o valor encontrado pelo fator de diluição.

### LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Alterações no procedimento técnico podem levar a resultados errôneos.

### CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

- 1.A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- 2.As pipetagens devem ser precisas.

3.O uso de soro controle de referência deve ser uma prática rotineira do laboratório. Recomenda-se utilizar um soro controle com valor na faixa de normalidade (**soro controle N - Doles**) e outro soro controle de valor elevado (**soro controle P - Doles**).

### VALORES DE REFERÊNCIA

É recomendado que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência na população atendida.

Como orientação, sugerimos os seguintes valores:

#### Sangue

- Adultos 15 - 40mg/dL
- Crianças 10 - 38mg/dL
- Recém nascidos 6 - 25mg/dL
- Urina 26 - 43g/volume de 24 horas

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia, principal produto final do metabolismo proteico, é responsável por 80% do nitrogênio não proteico excretado na urina em condições normais.

O aumento do teor de ureia no sangue é classificado em 3 fases: pré-renal, renal e pós-renal. Na fase pré-renal destacam-se choque traumático (traumatismo craniano, hipotensão pós-cirúrgica); choque hemorrágico (hemorragia pós-parto, úlcera perfurada); desidratação aguda ou perda de eletrólitos (ácido diabética, doença de Addison); descompensação cardíaca; infecção e toxemia.

A elevação da taxa de ureia de causa renal é mais observada nas glomerulonefrites, nefrosclerose, rins policísticos e naquelas condições em que há necrose tubular.

A uremia pós-renal engloba a obstrução renal por cálculos ou compressão, tumores compressivos da bexiga e obstruções de origem prostática.

A taxa de ureia encontra-se reduzida, principalmente na insuficiência hepática aguda e na inanição.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados 40 dosagens em amostras cujos níveis de Uréia situavam-se no intervalo de 23,9 e 183,2U.I./L. As mesmas feitas em paralelo com o kit de Ureia UV Doles (Y) e um produto comercial com metodologia similar (X) deram origem à seguinte equação de regressão linear:  $Y = 1,01X + 0,04$  sendo o coeficiente de correlação de 0,99.

**Repetitividade:** foram realizadas 20 dosagens sucessivas, com 2 amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
<b>Concentração (mg/dL)</b>	28,80	95,90
<b>Desvio padrão</b>	0,94	2,50
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	3,26	2,61

**Reprodutibilidade:** foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
<b>Concentração (mg/dL)</b>	32,0	87,6
<b>Desvio padrão</b>	1,05	2,30
<b>Coefficiente de variação (%)</b>	3,28	2,62



**Especificidade:** a presente metodologia é específica para determinação de Ureia.

**Sensibilidade:** utilizando-se de um espectrofotômetro de alta resolução, cubetas 10mm de passagem de luz e a 37°C, a variação de 0,001 entre a 1ª e 2ª leitura na absorvância corresponde a 0,52 mg/dL de Ureia.

**Substâncias interferentes:**

- Não utilizar plasma colhido com fluoretos, que são potentes inibidores de urease.
- Com exceção dos sais de amônio, os demais anticoagulantes não interferem.
- Como a ureia excretada na urina é susceptível de decomposição bacteriana, as amostras se mantidas à temperatura ambiente (20-30°C), devem ser analisadas dentro de poucas horas. Não sendo possível tal procedimento, refrigerar entre 2-8°C.
- Traços de amônia no vasilhame utilizado interferem decisivamente na reação.
- Certas drogas podem interferir nos níveis de ureia para controle de tal interferência, recomenda-se que o paciente seja questionado quanto ao uso de medicamentos.

**BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**

- Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Clinical Chemistry, 3ªed, 1996.
- Pagana K.D., Pagana T.J., Diagnostic and Laboratory Test Reference, 749-751, 1992.
- Anderson S.C., Cockayne S., Clinical Chemistry Concepts and Applications, 367-369, 1993.
- Burtis, C.A, Ashwood, E.D., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2ªed., 1528-1531, 1994.
- Jacobs D.S., Demott W.R., Grady H.J., Hovart R.T., Huests D.W., Kasten B.L., Laboratory Test Handbook, 212-213, 4ªed., 1994.
- Tibúrcio, H.M.: *Controle interno da qualidade analítica*, 1ªed. março/1995.
- Doles: dados de arquivo.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO**

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**. Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento deverão estar de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos deverão estar em boas condições técnicas.

**Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus para o consumidor.**

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro  
CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

Caixa Postal 1051

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810068

Revisão: 14 (07/2009)

**NBR ISO 9001**

**Sistema da Qualidade  
certificado desde 1999**

