



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Ago/23)

# UREIA UV

## Método Cinético UV

### FINALIDADE

O conjunto Ureia UV é um sistema que se destina à determinação da ureia no soro ou plasma e urina humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

No presente método, a ureia da amostra é hidrolisada pela enzima Urease com produção de gás carbônico e íons amônio. Estes são captados por uma segunda enzima, a desidrogenase glutâmica, a qual, em presença de outros substratos como o NADH e  $\alpha$ -cetogluturato, produz NAD e glutamato. A velocidade de diminuição da concentração de NADH no meio pode ser seguida espectrofotometricamente em 340 nm, sendo proporcional à concentração de ureia na amostra.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia é o produto de degradação final do metabolismo das proteínas e aminoácidos. No catabolismo das proteínas, estas são fragmentadas em aminoácidos e desaminases. A amônia formada neste processo é sintetizada em ureia no fígado. Esta é a via catabólica mais importante de eliminação do azoto em excesso no organismo humano. A determinação de ureia constitui o teste mais amplamente utilizado para avaliação da função renal. Este teste é frequentemente usado em conjunto com a determinação de creatinina para o diagnóstico diferencial de hiperúremia pré-renal (descompensação cardíaca, desidratação, aumento do catabolismo das proteínas), hiperúremia renal (glomerulonefrite, nefrite crônica, rins policísticos, nefro esclerose, necrose tubular) e hiperúremia pós-renal (obstrução do aparelho urinário). Fisiologicamente a ureia se eleva devido à dieta hiperproteica ou com a idade, particularmente após 40 anos. Sua diminuição que não tem expressão clínica pode ocorrer em consequência à infusão endovenosa de soluções com carboidratos, redução do catabolismo protéico e aumento da diurese, ocorre na gravidez normal e nos indivíduos em dietas com baixo valor proteico e alto conteúdo glicídico.

### REAGENTES

#### Apresentação com 250 mL:

**1. Tampão:** 01 frasco com 200 mL, de solução tampão TRIS 115 mmol/L em pH 7,50,  $\alpha$ -cetogluturato 7,5 mmol/L, e azida sódica 15,5 mmol/L.

**2. Reagente Enzimático:** 01 frasco com 50 mL de solução aquosa de NADH 0,25 mmol/L, Urease  $\geq 8$  KU/L; glutamato desidrogenase  $\geq 800$  U/L, ADP 1,2 mmol/L e azida sódica 15,5 mmol/L.

**3. Padrão:** 01 frasco com 3 mL de solução aquosa de ureia 70 mg/dL (11,67 mmol/L), ácido benzóico 20 mmol/L e azida sódica 15,5 mmol/L.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro

Centrífuga

Banho-maria

Cronômetro

Vidraria

Pipetas manuais ou automáticas

Água destilada ou deionizada

### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2 a 8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15 a 25°C, até um limite de 48 horas.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. O **Padrão(3)** contém ácido benzóico, causador de irritações alérgicas cutâneas em pessoas sensíveis. O ácido benzóico pode formar cristais em baixas temperaturas, fato que não interfere com o reagente.

3. Os **Reagentes 1, 2 e 3** contêm azida sódica, irritante para pele e mucosas.

4. Caso haja contato com esses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.

5. Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.

6. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.

7. O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, ser calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.

8. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.

9. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

10. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.

11. O **Padrão(3)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas. Ver Cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.

12. Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes e amostras.

13. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.

14. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

15. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.

16. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgoto.

17. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

### AMOSTRA

#### Soro ou Plasma (fluoreto, heparina, EDTA)

A ureia no soro ou plasma, sob refrigeração (2 a 8°C), é estável por 7 dias.

#### Urina

A urina de 24 horas deve ser colhida em frasco contendo 2 mL de HCl a 50% (v/v). Centrifugar antes de processar e diluir a amostra 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada).

Multiplicar o resultado obtido por 50.

### PROCEDIMENTO

**Preparo do Reagente de Trabalho:** Adicionar 4 (quatro) partes do conteúdo do frasco de **Tampão (1)** com 1 (uma) parte do conteúdo do frasco de **Reagente Enzimático (2)** e homogeneizar bem. Este reagente é estável por 28 dias, se mantido fora da geladeira apenas o tempo necessário para as dosagens e ao abrigo da luz. Desprezar o Reagente de Trabalho se sua absorvância em 340 nm, medida contra água, for inferior a 1,00.

#### Dosagem (soro, plasma e urina diluída):

	Condições para os testes
Temperatura de trabalho	37°C $\pm$ 0,5 °C.
Comprimento de onda	340 nm.

1-Pré-aquecer o Reagente de Trabalho durante 5 minutos a 37°C.

2-Acertar o zero do aparelho com água destilada.

3-Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0 mL
Amostras	0,01 mL

4-Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.

5-Medir as absorvâncias após 30 e 60 segundos em 340 nm com o aparelho previamente zerado contra água destilada. As diferenças de absorvâncias entre os dois tempos,  $\Delta A$  do Padrão e  $\Delta A$  da Amostra, serão usadas nos cálculos

### CÁLCULOS

1. Ureia (mg/dL) = ( $\Delta A$  do Teste  $\div$   $\Delta A$  do Padrão) x 70

2. Fator de calibração = 70  $\div$   $\Delta A$  do Padrão

3. Ureia (mg/dL) =  $\Delta A$  do Teste x Fator

4. Ureia (mmol/L) = mg/dL x 0,167

#### Exemplo:

##### Teste:

Abs. após 30 segundos = 1,820; Abs. após 60 segundos = 1,780

$\Delta A$  do Teste = 0,040

##### Padrão:

Abs. após 30 segundos = 1,810; Abs. após 60 segundos = 1,745

$\Delta A$  do Padrão = 0,065

- Ureia (mg/dL) = (0,040  $\div$  0,065) x 70

- Ureia (mg/dL) = 43

- Fator de calibração = (70  $\div$  0,065) = 1077

- Ureia (mg/dL) = 0,040 x 1077 = 43

## VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Amostra	Referência
Soro ou Plasma	15-40 mg/dL
Urina	25-43 g/24 horas

## LINEARIDADE

A reação é linear até 250 mg/dL. Para valores acima de 250 mg/dL, diluir a amostra com água destilada. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

## DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

**Sensibilidade:** 100%.

**Exatidão:** A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia da Urease/GLDH) demonstrou um coeficiente de correlação,  $r$ , igual a 0,996 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi:  $y=1,045x + 0,849$ , que demonstra uma exatidão de 99%.

## Precisão:

**Repetibilidade:** A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	108
Desvio Padrão	2,5
Coefficiente de Variação (%)	2,4

**Reprodutibilidade:** A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	104
Desvio Padrão	2,6
Coefficiente de Variação (%)	2,5

**Sensibilidade analítica:** O método apresenta uma variação de absorbância em 340 nm igual a 0,0009 em cada acréscimo de 1 mg/dL na concentração de ureia. O limite de detecção do método é igual a 1 mg/dL.

## AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

## INTERFERENTES

**Resultados falsamente elevados:** Ácido ascórbico em concentrações elevadas (acima de 20 mg/dL) e Hemoglobina acima de 500 mg/dL. Bilirrubina até 28 mg/dL e Triglicérides até 600 mg/dL **não interferem** no resultado do teste. Não usar anticoagulantes contendo sais de amônio. O fluoreto não interfere nas concentrações em que é habitualmente utilizado (3 mg/dL).

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bergmeyer, H.U (Ed.) Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, p.444, 1985.
- Kassirer, J.P. New Engl. J. Med. 285: 385, 1971.
- Hallet C.J. & Cook, J.G.M. Clin. Chim. Acta 35:37,1971
- Talke, H. & Schubert, G.E. Klin. Wochenschr. 43: 174,1965
- Katal: Dados de arquivo

## APRESENTAÇÃO

250 mL	Volume
1.Tampão	1 x 200 mL
2.Reagente Enzimático	1 x 50 mL
3.Padrão	1 x 3 mL

## CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

## ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: [sac@katal.com.br](mailto:sac@katal.com.br)



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

MS: 10377390191

Data da última revisão: 29/08/2023

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico "In Vitro"
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote