

Uréia UV

Liquid Stable

Finalidade

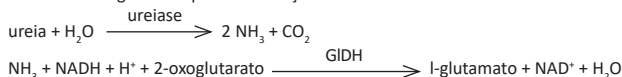
Para a determinação de ureia em soro, plasma ou urina.

Significado clínico

A ureia constitui a fração de nitrogênio não protéico mais importante na maioria dos líquidos biológicos. No homem é o principal produto final do metabolismo protéico. É produzida pelo fígado e excretada pela urina através dos rins. Uma elevação da concentração sérica da ureia, interpreta-se geralmente como uma possível disfunção renal. Porém, não se deve esquecer o fato de que os valores séricos da ureia encontram-se intimamente relacionados com a dieta e o metabolismo protéico, portanto qualquer alteração nestas variáveis implica uma alteração da concentração da ureia no soro.

Fundamentos do método

Baseado no seguinte esquema de reação:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,6, 2-oxoglutarato, ureiase e glutamato desidrogenase (GIDH).

B. Reagente B: solução contendo NADH.

S. Padrão: solução de ureia 60 mg/dL (equivalente a 28,04 mg/dL de BUN).

Concentrações finais

Tampão Good	250 mmol/L
2-Oxoglutarato	7,5 mmol/L
NADH	0,28 mmol/L
Ureiase (Jack bean)	≥ 5000 U/L
GIDH (microbiana)	≥ 800 U/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Padrão: pronto para uso.

Reagentes A e B: prontos para uso. Podem ser utilizados separadamente ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicado na embalagem. Uma vez abertos não devem permanecer destampados nem fora do refrigerador durante períodos de tempo prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pre-misturado): estável sob refrigeração (2-8°C) por 30 dias a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

A turbidez é indício de deterioração dos Reagentes.

Quando o espectrofotômetro é zerado com água, leituras de Absorbância do Branco inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) são indícios de deterioração do mesmo.

Amostra

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual ou plasma coletado com anticoagulantes comuns. Separar dos eritrócitos dentro das 24 horas de obtida a amostra.

Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Aditivos: caso a amostra a ser utilizada seja plasma, recomenda-se o uso de heparina ou EDTA como anticoagulante para sua obtenção. Não utilizar heparinato de amônio.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a ureia em soro é estável 7 dias a 20-25°C ou a 2-8°C ou 1 ano a -20°C, sem acréscimo de conservantes. Em urina é estável 2 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-8°C ou 4 semanas a -20°C sem acréscimo de conservantes.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 150 mg/L, hemoglobina até 350 mg/dL nem triglicerídeos até 700 mg/dL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Cubetas espectrofotométricas

- Cronômetro

Condições de reação

(diminuição da absorbância)

- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366)

- Temperatura da reação: 37°C

- Tempo de reação: 2 minutos

- Volume de amostra: 10 uL

- Volume final da reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e de Reagente podem variar proporcionalmente a fim de adaptá-los aos requerimentos dos diferentes espectrofotômetros.

Procedimento

I- Técnica com reagentes separados

Zerar o aparelho com água destilada.

Em uma cubeta mantida à temperatura de trabalho, colocar:

Reagente A	1 mL
Amostra ou Padrão	10 uL

Misturar sem inversão. Incubar por aproximadamente 1 minuto a 37°C. Após acrescentar:

Reagente B	250 uL
------------	--------

Misturar imediatamente (sem inversão) e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância após 60 segundos (D_1 ou P_1) e continuar a incubação. Medir novamente a absorbância (D_2 ou P_2) aos 120 segundos (60 segundos depois da 1ª leitura).

II- Técnica com reagente único

Zerar o aparelho com água destilada.

Em uma cubeta mantida à temperatura de trabalho colocar:

Reagente único	1 mL
Amostra ou Padrão	10 uL

Misturar imediatamente (sem inversão) e disparar simultaneamente o cronômetro. Ler a absorbância após 60 segundos (D_1 ou P_1) e continuar a incubação. Medir novamente a absorbância (D_2 ou P_2) aos 120 segundos (60 segundos depois da 1ª leitura).

III- Técnica em urina

Utilizar a mesma técnica (I ou II) diluindo a urina convenientemente com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

Cálculo dos resultados

$$\text{Ureia (mg/dL)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{60 \text{ mg/dL}}{(P_1 - P_2)}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Amostra

D_1 : 1,350

D_2 : 1,295

Absorbância da amostra: 1,350 – 1,295: 0,055

Padrão

S_1 : 1,250

S_2 : 1,168

Absorbância do Padrão: 1,250 – 1,168: 0,082

$$\text{Fator} = \frac{60 \text{ mg/dL}}{0,082} = 732$$

Ureia (mg/dL) = 0,055 x 732 = 40 mg/dL

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de ureia, com cada determinação.

Valores de referência

Soro ou plasma

10 - 50 mg/dL como ureia (4,7 - 23,4 mg/dL como BUN)

Esta faixa foi obtida a partir de amostras provenientes de 120 indivíduos pertencentes a ambos sexos (entre 20 e 45 anos), sem sintomas de disfunção renal ou outra doença aparente.

Urina

Normalmente, a eliminação de ureia está sujeita a grandes variáveis que dependem do hábito alimentar. Tendo uma dieta misturada e corrente se elimina 30 g em 24 horas com oscilações entre 20 g e 40 g.

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:
Soro ou plasma: 13 - 43 mg/dL (2,1 - 7,1 mmol/L)
Urina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)
Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades
Ureia (g/L) x 46,7 = BUN (mg/dL)
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)
Ureia (g/24 hs) x 0,0167 = Ureia (mol/24 hs)

Para converter valores de ureia (em mg/dL) a valores de BUN (em mg/dL), deve-se utilizar o seguinte fator de conversão:

fator = $\frac{1}{2,14}$ = 0,467

onde:
1/2,14 = fator de conversão entre a ureia e o nitrogênio uréico no sangue (BUN)

Exemplo:
50 mg/dL de ureia x 0,467 = 23,4 mg/dL de BUN

Limitações do procedimento
Vide “Interferências”.
Para preservar a integridade dos reagentes deve ser utilizado material volumétrico perfeitamente limpo e seco.

Desempenho
Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).
a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas das mesmas amostras no mesmo dia, foram obtidos os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio		
Nível	D.P.	C.V.
28,3 mg/dL	± 0,57 mg/dL	2,01 %
113 mg/dL	± 1,36 mgd/L	1,20 %

Precisão inter-ensaio		
Nível	D.P.	C.V.
28 mg/dL	± 0,66 mg/dL	2,36 %
113 mg/dL	± 1,48 mg/dL	1,31 %

b) Sensibilidade: a sensibilidade analítica de Ureia UV Liquid Stable é de 7,1 mg/dL (0,071 g/L) de ureia ou 3,32 mg/dL de BUN e o limite de detecção é 3,83 mg/dL (0,0383 g/L) de ureia ou 1,79 mg/dL de BUN.
c) Linearidade: a reação é linear até 300 mg/dL (3 g/L) de ureia e até 140 mg/dL como BUN. Para valores superiores, dissolver a amostra original 1:2 com água destilada e repetir a determinação. Corrigir os cálculos multiplicando o resultado pelo fator de diluição empregado.
d) Correlação: o valor de ureia foi determinado em 158 amostras, utilizando Ureia UV Liquid Stable e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:
r = 0,9995, pendente b = 1,0093, interseção a = 0,0985

Parâmetros para analisadores automáticos
Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar.
Para a calibração deve-se utilizar um calibrador baseado em soro (**Laborcal** da Laborlab).

Apresentação
2 x 80 mL **Reagente A**
2 x 20 mL **Reagente B**
1 x 4 mL **Padrão**
(Cód. 1770300)

4 x 60 mL **Reagente A**
4 x 60 mL **Reagente B**
1 x 4 mL **Padrão**
(Cód. 1779634)

Referência
- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.
- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965..
- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972..
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

Termo de garantia
Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC

REP

Representante autorizado na Comunidade Européia

IVD

Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição

Cont.

Conteúdo

LOT

Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso

Calibr.

Calibrador

CONTROL

Controle

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL -

Controle Negativo

REF

Número de catálogo

Uréia UV

Liquid Stable

Fin y uso

Para la determinación de urea en suero, plasma u orina

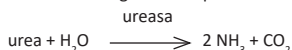
Significación clínica

La urea constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante en la mayoría de los líquidos biológicos. En el hombre es el principal producto final del metabolismo proteico. Se produce en el hígado y es excretada por la orina a través de los riñones.

Una elevación de la concentración sérica de urea, se interpreta generalmente como una posible disfunción renal. Sin embargo, no debe dejarse de lado el hecho de que los valores séricos de urea se encuentran íntimamente relacionados con la dieta y el metabolismo proteico, por lo que cualquier alteración en estas variables se traducirá en un cambio de la concentración de urea en suero.

Fundamentos del método

Basado en el siguiente esquema reaccionante:



Reactivos provistos

S. Standard: solución de urea 60 mg/dl (equivalente a 28,04 mg/dl de BUN).

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,6, 2-oxoglutarato, ureasa y glutamato deshidrogenasa (GLDH).

B. Reactivo B: solución conteniendo NADH.

Concentraciones finales

Buffer Good	250 mmol/l
2-Oxoglutarato	7,5 mmol/l
NADH.....	0,28 mmol/l
Ureasa (Jack bean).....	≥ 5000 U/l
GLDH (microbiana)	≥ 800 U/l

Reactivos no provistos

Laboral de Laborlab.

Instrucciones para su uso

Standard : listo para usar.

Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej.: 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

Precauciones

Los Reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos de tiempo prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-8°C) es estable 30 días a partir del momento de su preparación.

Indicios de inestabilidad o deterioro de los reactivos

La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.

Cuando el espectrofotómetro ha sido llevado a cero con agua, lecturas de Absorbancia del Blanco inferiores a 1,000 D.O. (a 340 nm) son indicio de deterioro del mismo.

Muestra

Suero, plasma u orina

a) Recolección: obtener suero de la manera usual o plasma recolectado con anticoagulantes comunes. Separar de los glóbulos rojos dentro de las 24 horas de obtenida.

Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda el uso de heparina o EDTA para su obtención. No utilizar heparinato de amonio.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: la urea en suero es estable 7 días a 20-25°C o a 2-8°C o 1 año a -20°C, sin agregado de conservantes. En orina es estable 2 días a 20-25°C, 7 días a 2-8°C o 4 semanas a -20°C sin agregado de conservantes.

Interferencias

no se observan interferencias por bilirrubina hasta 150 mg/l, hemoglobina hasta 350 mg/dl y triglicéridos hasta 700 mg/dl.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

Material requerido (no provisto)

- Espectrofotómetro
- Micropipetas y pipetas para medir los volúmenes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas
- Cronómetro

Condiciones de reacción

(disminución de la absorbancia)

- Longitud de onda: 340 nm (Hg 334 ó 366)

- Temperatura de reacción: 37°C

- Tiempo de reacción: 2 minutos

- Volumen de muestra: 10 ul

- Volumen final de la reacción: 1,01 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden variarse proporcionalmente a fin de acomodarlos a los requerimientos de los distintos espectrofotómetros.

Procedimiento

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo A	1 ml
Muestra o Standard	10 ul

Mezclar sin invertir. Incubar aproximadamente 1 minuto a 37°C. Luego agregar:

Reactivo B	250 ul
-------------------	--------

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura).

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Llevar a cero el espectrofotómetro con agua destilada. En una cubeta mantenida a la temperatura de trabajo, colocar:

Reactivo único	1 ml
Muestra o Standard	10 ul

Mezclar inmediatamente (sin invertir) y disparar simultáneamente un cronómetro. A los 60 segundos exactos medir la absorbancia (D_1 o S_1) y continuar la incubación. Medir nuevamente la absorbancia (D_2 o S_2) a los 120 segundos (60 segundos después de la 1° lectura).

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina convenientemente con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

Cálculo de los resultados

$$\text{Urea (mg/dl)} = f \times (D_1 - D_2) \quad f = \frac{60 \text{ mg/dl}}{(S_1 - S_2)}$$

Ejemplo:

(Los datos presentados a continuación ilustrativos)

Muestra

D_1 : 1,350

D_2 : 1,295

Absorbancia de la muestra: 1,350 – 1,295: 0,055

Standard

S_1 : 1,250

S_2 : 1,168

Absorbancia del Standard: 1,250 – 1,168: 0,082

$$\text{Fatcor} = \frac{60 \text{ mg/dL}}{0,082} = 732$$

$$\text{Urea (mg/dl)} = 0,055 \times 732 = 40 \text{ mg/dl}$$

Método de control de calidad

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Laborcontrol 1** y **Laborcontrol 2** de Laborlab) con concentraciones conocidas de urea, con cada determinación.

Valores de referencia

Suero o plasma

10 - 50 mg/dl como urea (4,7 - 23,4 mg/dl como BUN)

Este rango se obtuvo de muestras provenientes de 120 individuos de ambos sexos (entre 20 y 45 años), sin síntomas de disfunción renal u otra enfermedad aparente.

Orina

Normalmente, la eliminación de urea está sujeta a grandes variaciones dependientes de la dieta. Por término medio, y con una dieta mixta corriente, se excretan unos 30 g en 24 horas, con oscilaciones comprendidas entre 20 g y 40 g.

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma: 13 - 43 mg/dl (2,1 - 7,1 mmol/l)

Orina: 26 - 43 g/24 hs (0,43 - 0,72 mol/24 horas)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Conversión de unidades

Urea (g/l) x 46,7 = BUN (mg/dl)

Urea (mg/dl) x 0,1665 = Urea (mmol/l)

Urea (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)

BUN (mg/dl) x 2,14 = Urea (mg/dl)

Urea (g/24 hs) x 0,0167 = Urea (mol/24 horas)

Para convertir valores de urea (en mg/dl) a valores de BUN (en mg/dl), se debe utilizar el siguiente factor de conversión:

$$\text{factor} = \frac{1}{2,14} = 0,467$$

donde:

1/2,14 = factor de conversión entre la urea y el nitrógeno ureico en sangre (BUN)

Ejemplo:

50 mg/dl de urea x 0,467 = 23,4 mg/dl de BUN

Limitaciones del procedimiento

Ver Interferencias.

Para preservar la integridad de los reactivos debe emplearse material volumétrico perfectamente limpio y seco.

Performance

Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus[®] (Ciba Corning Diagnostics).¹⁾

a) Reproducibilidad: procesando simultáneamente 20 replicados de una misma muestra, en un mismo día, se obtienen los siguientes resultados:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
28,3 mg/dl	± 0,57 mg/dl	2,01 %
113 mg/dl	± 1,36 mgd/dl	1,20 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
28 mg/dl	± 0,66 mg/dl	2,36 %
113 mg/dl	± 1,48 mg/dl	1,31 %

b) Sensibilidad: la sensibilidad analítica de **Uréia UV Liquid Stable** es 0,071 g/l (7,1 mg/dl) de urea o 3,32 mg/dl de BUN y el límite de detección es 0,0383 g/l (3,83 mg/dl) de urea o 1,79 mg/dl de BUN.

c) Linealidad: la reacción es lineal hasta 3 g/l (300 mg/dl) de urea y hasta 140 mg/dl como BUN. Para valores superiores, diluir la muestra original 1:2 con agua destilada y repetir la determinación. Corregir los cálculos multiplicando el resultado por el factor de dilución empleado.

d) Correlación: se determinó el valor de urea en 158 muestras usando **Uréia UV Liquid Stable** y otro kit comercial basado en el mismo principio. El coeficiente de correlación obtenido fue el siguiente:

r = 0,9995; pendiente b = 1,0093; intersección a = 0,0985

Parámetros para analizadores automáticos

Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso.

Para la calibración se debe utilizar un calibrador a base de suero (**Laborcal** de Laborlab).

Presentación

2 x 80 mL **Reactivo A**

2 x 20 mL **Reactivo B**

1 x 4 mL **Standard**

(Cód. 1770300)

4 x 60 mL **Reactivo A**

4 x 60 mL **Reactivo B**

1 x 4 mL **Standard**

(Cód. 1779634)

Bibliografía

- Searcy, R.L. - "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY 1969.

- Talke, H.; Schubert, G.E. - Klin Wochschr 43:174, 1965.

- Tiffany, T.O.; Jansen, J.M.; Burtis, C.A.; Overton, J.B.; Scott, C.D. - Clin. Chem. 18:829, 1972.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^ª Edition) WB Saunders, 2001.

SIMBOLOS



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Uso diagnóstico "in vitro"



Contenido suficiente para <n> ensayos



Fecha de caducidad



Límite de temperatura (conservar a)



No congelar



Riesgo biológico



Volumen después de la reconstitución



Contenido



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Cáustico



Irritante



Consultar instrucciones de uso



Calibrador



Control



Control Positivo



Control Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br