



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

# 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  $\alpha$ -cetoglutarato, 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 proteico 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,  $\alpha$ -cetoglutarato 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 absorvância 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

1. Bergmeyer, H.U (Ed.) Methods of Enzymatic Analysis, Academic Press, p.444, 1985.
2. Kassirer, J.P. New Engl. J. Med. 285: 385, 1971.
3. Hallet C.J. & Cook, J.G.M. Clin. Chim. Acta 35:37,1971
4. Talke, H. & Schubert, G.E. Klin. Wochenschr. 43: 174,1965
5. 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:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. 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

ANVISA: 10377390191

**Data da última revisão: 17/12/2024**

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