

COD 21516 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23516 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de ureia no soro, plasma ou urina humana. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no tratamento da insuficiência renal crônica e para avaliar a função dos glomérulos renais.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ureia sintetiza-se no fígado como um produto da desaminação dos aminoácidos. A sua eliminação na urina representa a principal via de excreção do nitrógeno.

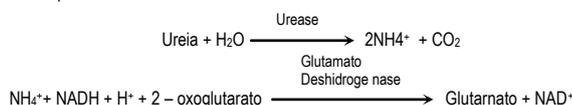
Encontram-se concentrações elevadas de ureia no plasma como consequência de uma dieta hiperproteica, aumento do catabolismo proteico, após uma hemorragia gastrointestinal, ligeira desidratação, choque e insuficiência cardíaca ou tratamento com glucocorticóides (uremia pré-renal).^{1,2}

A uremia postrenal é causada por condições que obstruem o fluxo urinário: nefrolitiasis, tumor ou hipertrofia prostática. A utilidade da ureia como indicador da função renal está limitada pela variabilidade da sua concentração plasmática como consequência de fatores não renais.^{1,2}

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A ureia presente na amostra consome, segundo as reações abaixo descritas, NADH que se quantifica espectrofotometricamente^{3,4}.

**ÍNDICE**

	COD 21516	COD 23516
A. Reagente	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reagente	8 x 15 mL	4 x 15 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,6 mmol/L, urease > 140 U/mL, glutamato desidrogenase > 140 U/mL, etilenglicol 220 g/L, sódio azide 0,95 g/L, pH 8,0.

B. Reagente: NADH 1,5 mmol/L, sódio azide 9,5 g/L.

ATENÇÃO: H302: Nocivo por ingestão. EUH031: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos. P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. P330: Enxaguar a boca.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 30 dias.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sob o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Serum, plasma ou urina collected by standard procedures.

Urea in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Heparin is recommended as anticoagulant⁵.

Urea in urine is stable for 2 days at room temperature if microbial growth is prevented⁵.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 30 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Seros Controlo Bioquímica níveis I (cód. 18005, cód. 18009 e cód. 18042) e II (cód. 18007, cód. 18010 e cód. 18043) e Urina Controlo de Bioquímica (cód. 18054 e cód. 18066) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma¹: 12,8 - 42,8 mg/dL ureia = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L ureia. No período neo-natal as concentrações são inferiores enquanto que em pessoas maiores de 60 anos encontram-se valores superiores aos dos adultos. As concentrações também tendem a ser ligeiramente superiores nos homens do que nas mulheres.

Urina¹: 26 - 43 g/24-h ureia = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h ureia.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e segundo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 3,69 mg/dL ureia = 1,72 mg/dL BUN = 0,614 mmol/L ureia.
- Limite de linearidade: 300 mg/dL ureia = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L ureia. Para amostras com valores superiores, diluir manualmente ou consultar os Parâmetros do ensaio para diluição automática (estas amostras serão diluídas com o mesmo fator de diluição).
- Precisão:

Soro. Concentração média ureia	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
26,8 mg/dL = 4,47 mmol/L	3,5 %	5,0 %
137 mg/dL = 22,9 mmol/L	1,1 %	1,7 %

Urina. Concentração média ureia	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
1291 mg/dL = 215 mmol/L	3,1 %	4,3 %
1771 mg/dL = 295 mmol/L	2,9 %	3,1 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 30 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 1625 mg/dL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁶.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

R1: utilizar o reagente A.

R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	UREA-BUN-UV	UREA-BUN-UV
Nome abreviado	UREA	UREA
Tipo de amostra	soro / plasma / urina	soro / plasma / urina
Tipo de análise	tempo fixo bi-reagente	tempo fixo bi-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	0	0
Tipo de reação	decrecente	decrecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	340	340
Filtro de referência	-	-
Amostra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	20	40
Leitura 2 (ciclo)	23	45
Fator de pré-diluição	- / - / 50	- / - / 50
Fator reduzido	10	10
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	1,100	1,100
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	300 / 300 / 15000	300 / 300 / 15000
Substrato consumido (✓/Ai/Ar)	✓/1,10,3	✓/1,10,3