

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.****URÉIA FS***PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Uréia no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.****Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

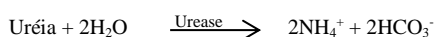
Artigo	Apresentação
1 3101 99 10 026	R1 5x80mL + R2 1x100mL
1 3101 99 10 023	R1 1x800mL + R2 1x200mL
1 3101 99 10 920	R1 4x34,5mL + R2 4x10,3mL (800 testes)
1 3101 99 10 962	R1 6x39mL + R2 6x13,7mL (2280 testes)

SUMÁRIO [1,2]

A Uréia é o produto final nitrogenado do catabolismo de proteínas. Os estados associados com elevados níveis de Uréia no sangue são referidos como hiperúremia ou azotemia. A determinação paralela de Uréia e Creatinina é realizada para diferenciar entre azotemia pré-renal e pós-renal. A azotemia pré-renal, causada, por exemplo, por desidratação, aumento do catabolismo de proteína, tratamento com cortisol ou diminuição da perfusão renal, leva ao aumento dos níveis de Uréia, enquanto os valores de Creatinina permanecem dentro da faixa de referência. Em azotemias pós-renais, causadas por obstrução do trato urinário, tanto os níveis de Uréia quanto os de Creatinina se elevam, embora a Creatinina seja em menor dimensão. Em doenças renais, as concentrações de Uréia são elevadas quando a proporção de filtração glomerular é marcadamente reduzida e quando a ingestão de proteína é maior do que 200 g/dia.

MÉTODO

“Urease – GLDH”: Teste UV Enzimático.

PRINCÍPIO

GLDH = Glutamato Desidrogenase

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1→	TRIS	pH 7.8	150 mmol/L
	2-Oxoglutarato		9 mmol/L
	ADP		0.75 mmol/L
	Urease		≥ 7 kU/L
R2→	GLDH		≥ 1 kU/L
	NADH		1.3 mmol/L

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 - 8 °C protegido da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- O Reagente 1 contém material biológico. Manipular como material potencialmente infeccioso de acordo com as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [6].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os

resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

- Somente para uso profissional!

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**Partida com Substrato**

Os reagentes estão prontos para uso.

Partida com Amostra

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

Deixar o monoreagente por pelo menos 30 minutos à 15 - 25 °C antes do uso.

Estabilidade:	4 semanas	à	2 - 8 °C
	5 dias	à	15 - 25 °C

Proteger o monoreagente da luz!

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma (sem heparinato de amônio) ou Urina fresca.

Diluir a urina 1 + 100 com água destilada e multiplicar o resultado por 101.

Estabilidade [4]:

No soro/plasma:	7 dias	à	20 - 25 °C
	7 dias	à	4 - 8 °C
	1 ano	à	-20 °C
Na urina:	2 dias	à	20 - 25 °C
	7 dias	à	4 - 8 °C
	1 mês	à	-20 °C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

Os controles TruLab Urine devem ser pré-diluídos do mesmo modo que as amostras de pacientes.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	340 nm, Hg 334 nm, Hg 365 nm
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	25°C / 30°C / 37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Partida com Substrato

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar 0 – 5 minutos, e então adicionar:		
Reagente 2	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 60 segundos à 25°C / 30°C ou por aproximadamente 30 – 40 segundos à 37°C, e então ler a absorbância A1. Após exatamente mais 60 segundos, ler a absorbância A2.		

$\Delta A = (A1 - A2)$ amostra ou padrão

Partida com Amostra

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Monorreagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por aproximadamente 60 segundos à 25°C / 30°C ou por aproximadamente 30 – 40 segundos à 37°C, e então ler a absorbância A1. Após exatamente mais 60 segundos, ler a absorbância A2.		

$\Delta A = (A1 - A2)$ amostra ou padrão

Observações:

- O método é otimizado para medição cinética de 2 pontos. É recomendado realizar o método somente em equipamentos mecanizados por que é difícil incubar **todas** as amostras e o branco do reagente **exatamente** nos mesmos intervalos de tempo. O esquema do teste pode ser usado com finalidades de adaptação para equipamentos que não têm folha específica de adaptação. Os volumes podem ser proporcionalmente menores.
- A afirmação “aproximadamente 60 segundos à 25°C / 30°C ou por aproximadamente 30 - 40 segundos à 37°C” significa que o usuário deve selecionar o tempo de pré-incubação necessário e então este deve ser exatamente o mesmo para todos os testes.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Uréia [mg/dL]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Calib.}}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

$$\text{Uréia [mg/dL]} \times 0.1665 = \text{Uréia [mmol/L]}$$

$$\text{Uréia [mg/dL]} \times 0.467 = \text{BUN [mg/dL]}$$

$$\text{BUN [mg/dL]} \times 2.14 = \text{Uréia [mg/dL]}$$

(BUN: Nitrogênio Uréico Sangüíneo)

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores encontrados para esse calibrador foram obtidos com o NIST SRM®-909 Level1. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys ou TruLab Urine DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urina (nível 1)	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine (nível 2)	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Uréia dentro de uma faixa de medição de 2 – 300 mg/dL (0.3 – 50 mmol/L) no soro/plasma ou 30 g/dL (5 mol/L) na urina. Se os resultados excederem estes valores, as amostras devem ser diluídas 1 + 2 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 3.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Os íons de Amônia interferem, portanto não use heparinato de amônio como anticoagulante para coleta de plasma! Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 2 mg/dL.

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [md/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	21.3	0.50	2.33
Amostra 2	35.3	0.82	2.33
Amostra 3	141	1.52	1.08

Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	20.3	0.58	2.88
Amostra 2	48.3	1.12	2.32
Amostra 3	152	1.38	0.91

Comparação de Métodos

Uma comparação da Uréia FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 68 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.99x + 1.06 \text{ mg/dL}; r = 0.999$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro/Plasma [1]		
	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos:		
Em geral	17 – 43	2,8 – 7,2
Mulheres < 50 anos	15 – 40	2,6 – 6,7
Mulheres > 50 anos	21 – 43	3,5 – 7,2
Homens < 50 anos	19 – 44	3,2 – 7,3
Homens > 50 anos	18 – 55	3,0 – 9,2
Crianças:		
1 – 3 anos	11 – 36	1,8 – 6,0
4 – 13 anos	15 – 36	2,5 – 6,0
14 – 19 anos	18 – 45	2,9 – 7,5

Razão Uréia/Creatinina em soro [1]	
[(mmol/L) – (mmol/L)]	25 – 40
[(mg/dL) – (mg/dL)]	20 – 35

Uréia na Urina [4]
26 – 43 g/24h (0.43 – 0.72 mol/24h)

BUN in Soro/plasma	[mg/dL]	[mmol/L]
Adultos		
Global	7.94 – 20.1	2.8 - 7.2
Mulheres < 50 anos	7.01 – 18.7	2.6 - 6.7
Mulheres > 50 anos	9.81 – 20.1	3.5 - 7.2
Homens < 50 anos	8.87 – 20.5	3.2 - 7.3
Homens > 50 anos	8.41 – 25.7	3.0 - 9.2
Crianças		
1 - 3 ano(s)	5.14 – 16.8	1.8 - 6.0
4 - 13 anos	7.01 – 16.8	2.5 - 6.0
14 - 19 anos	8.41 – 21.0	2.9 - 7.5

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPON 920

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de medição: até 300 mg/dL de uréia em soro e até 17200 mg/dL em urina (no caso de concentrações mais elevadas, medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	3 mg/dL de uréia
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:
Ácido Ascórbico até 30 mg/dL
Hemoglobina até 1000 mg/dL
Bilirrubina até 60 mg/dL
Lipemia (triglicérides) até 2000 mg/dL
Íons de amônia podem interferir, portanto não usar heparina com amônia como anticoagulante na coleta do plasma.
Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5]

Fabricado por: **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**
 Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840017
 SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

Precisão em soro			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	39.2	77.8	152
C.V. (%)	2.54	2.90	2.34
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (MG/dL)	39.8	66.9	150
C.V. (%)	2.22	3.68	2.24



Comparação de Métodos (n=110)	
Teste x	Uréia FS DiaSys (Hitachi 917)
Teste y	Uréia FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.01
Interceptação	1.12mg/dL
Coeficiente de Correlação	0.999

Precisão em urina			
Intra-ensaios (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média [mg/dL]	1462	1831	4288
C.V. [%]	3.21	3.59	4.16
Inter-ensaios (n=20)	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Média [mg/dL]	1366	1786	3968
C. V. [%]	3.63	3.41	3.37

Método de comparação em urina (n=114)	
Teste x	Uréia FS DiaSys (BioMajesty 6010)
Teste y	Uréia FS DiaSys (respons@920)
Inclinação	1.035
Intercepção	-1.15 mg/dL
Coeficiente de correlação	0.999

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero
 média + 3 DP (n = 20) de uma amostra livre de analito

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons conferem proteção à luz e devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1ºed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3ºed. Filadélfia: W.B SaundersCompany; 1999. p. 1838.
3. Talke H, Schubert GE. EnzymatischeHarnstoff-bestimmung in Blut und Serum imoptischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). KlinWschr1965;43:174-5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.