

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## URÉIA UV

MS 80115310041

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1070250K	R1 1 x 200 mL + R2 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1070500K	R1 2 x 200 mL + R2 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
1070250T	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
1070200M	R1 4 x 40 mL + R2 4 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa da Uréia em soro, plasma ou urina.

### SUMÁRIO

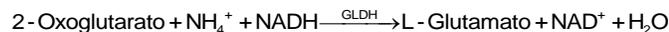
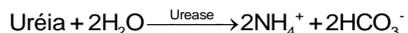
A Uréia é o produto final nitrogenado proveniente do catabolismo das proteínas. Estados associados com elevados níveis de Uréia no sangue são referidos a hiperúremia ou azotemia. Paralelamente a determinação da Uréia e Creatinina são utilizadas na diferenciação entre azotemia pré-renal e pós-renal. Azotemia pré-renal causada por exemplo pela desidratação, aumento do catabolismo da proteína, tratamento com cortisol ou diminuição da perfusão renal, induz ao aumento dos níveis de uréia, enquanto valores de creatinina permanecem dentro da faixa de referência. Em azotemia pós-renal, causada pela obstrução do trato urinário, os níveis de ambos uréia e creatinina elevam-se, mas a creatinina em menor extensão. Em doenças renais as concentrações da uréia são elevadas quando há redução da filtração glomerular e quando o nível de proteína ingerido é maior que 200 g/dia.

### MÉTODO

Teste UV Enzimático: "Urease – GLDH".

### PRINCÍPIO

A Uréia é hidrolisada a Amônia pela Urease. A Amônia reage com 2-Cetoglutarato e NADH em reação catalizada pela GLDH promovendo a oxidação do NADH a NAD. A consequente redução da absorbância medida a 340nm é proporcional a concentração de Uréia.



GLDH: Glutamato Dehidrogenase

### REAGENTES

\* Concentrações na mistura final do teste.

R1		
TRIS	pH 7,8	120 mmol/L
2-Oxoglutarato		7 mmol/L
ADP		0,6 mmol/L
Urease		≥ 6 KU/L
Glutamato Dehidrogenase (GLDH)		≥ 1 KU/L
NaCl		100 mmol/L
R2		
NADH		0,25 mmol/L
Padrão		50 mg/dL (8,33 mmol/L)

### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2-8 °C. Não congelar os reagentes.

O padrão é estável até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -25 °C.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Este reagente possui azida sódica e é classificado pelas Diretrizes aplicáveis da comunidade Européia como nocivo (Xn). As frases seguintes são apropriadas aos riscos (R) e a segurança (S) para este componente. R22 Nocivo se ingerido.

R32 Em contato com o ácido libera gases muito tóxicos.

S35 Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura.

S36 Utilizar vestuário de proteção adequado (evitar contato com a pele).

S46 Em caso de ingestão, procure imediatamente o médico e mostre-lhe o frasco ou o rótulo.

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Partida Com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

#### Partida Com Amostra

Misturar 4 partes de R1 com 1 parte de R2.

(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Deixar o mono-reagente por pelo menos 30 min entre 15-25°C antes do uso.

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

Proteja os reagentes de luz direta!

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/l.

Equipamento geral de laboratório.

### AMOSTRA

Soro, plasma, (sem heparinato de amônio), urina fresca. Diluir a urina 1 + 100mL com água destilada e multiplicar o resultado por 101.

Estabilidade do soro ou plasma:

7 dias a 20 – 25 °C

7 dias a 4 – 8 °C

1 ano a -20 °C

Estabilidade da urina:

2 dias a 20 – 25 °C

7 dias a 4 – 8 °C

1 ano a -20 °C

Descartar amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br).

Comprimento de onda	340nm, Hg 334nm, Hg 365nm
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	25 °C / 30 °C / 37 °C
Medição	Contra o branco de reagente Cinética de 2-pontos

**Obs.:** O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U em equipamentos automatizados

#### Partida com Substrato

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

$$\Delta A = [(A1-A2) \text{ amostra ou padrão}] - [(A1-A2) \text{ branco}]$$

#### Partida com Amostra

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



	Branco	Padrão / Amostra
Água Destilada	10 µL	-
Padrão / Amostra	-	10 µL
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar por aproximadamente 60 seg. a 25°C / 30°C ou aproximadamente 30 a 40 seg. a 37°C, então ler a absorbância A1. Após à exatos mais 60 seg. ler a absorbância A2.

$$\Delta A = [(A1-A2) \text{ amostra ou padrão}] - [(A1-A2) \text{ branco}]$$

## Notas

O método é otimizado para medição de cinética de 2 pontos. É recomendado realizar o teste somente em equipamentos mecanizados por que é difícil incubar **todas** as amostras e branco do reagente **exatamente** no mesmo intervalo de tempo.

A afirmação "aproximadamente 60 seg. a 25 °C / 30 °C ou aproximadamente 30 – 40 seg. a 37 °C" significa que o usuário deve selecionar necessariamente o tempo de pré-incubação e então este deve ser exatamente o mesmo para todas as amostras.

## CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

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

## FATOR DE CONVERSÃO

Uréia [mg/dL] x 0,1665 = Uréia [mmol/L]

Uréia [mg/dL] x 0,467 = BUN [mg/dL]

BUN [mg/dL] x 2,14 = Uréia [mg/dL]

(BUN: "Blood Urea Nitrogen" – Nitrogênio Uréico no Sangue)

## 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.

## CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

### Faixa de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar a concentração de Uréia dentro de uma faixa de medição de 2 – 300mg/dL em soro ou plasma ou 30g/dl em urina. Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 2 com solução de Cloreto de sódio (9g/l) e o resultado é multiplicado por 3.

### Especificidade / interferências:

Nenhuma interferência foi observada com valores de ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e lipemia até 2.000 mg/dL de triglicérides.

Íons amônio interferem, portanto não deve ser usado heparinato de amônio como anticoagulante para coleta de amostras.

### Sensibilidade / limite de detecção:

O mais baixo limite de detecção é 2 mg/dL.

## PRECISÃO (À 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	29,8	1,61	5,41
Amostra 2	52,7	1,65	3,13
Amostra 3	117	1,48	1,27

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	31,4	1,82	5,79
Amostra 2	52,7	2,04	3,87
Amostra 3	117	3,35	2,86

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre a Uréia UV Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado:  
 $y = 0,99x + 1,40 \text{ mg/dL}$ ;  $r = 0,999$ .

## VALORES NORMAIS

### Em soro / plasma

	[mg/dL]	[mmol/L]
<b>Adultos</b>		
Global	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
<b>Crianças</b>		
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
<b>Razão Uréia/Creatinina</b>		
25-40 [(mmol/L)/(mmol/L)]		
20-35 [(mg/dL)/(mg/dL)]		
<b>Uréia em Urina</b>		
26 – 43 g/24h (0,43 – 0,72 mol/24h)		

## LITERATURA

Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.

Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.

Talke H, Schubert GE. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-5.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

## ELABORADO POR:

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO