

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de azoto ureico no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

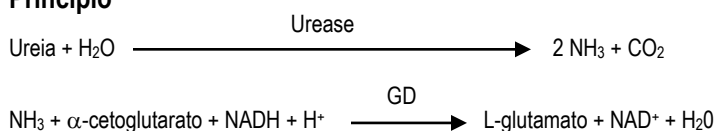
Relevância clínica

A determinação do azoto ureico no soro é amplamente utilizada como teste de rastreio da função renal. Quando utilizado em conjunto com a determinação de creatinina no soro, é útil no diagnóstico diferencial dos três tipos de azotemia: pré-renal, renal e pós-renal.¹

História dos métodos

A ureia tem sido determinada pelo método direto², no qual a ureia condensa com diacetilo e forma um cromogénio, e um método indireto no qual a amónia é medida como um produto da ação da urease na ureia.³ A amónia libertada tem sido medida utilizando o reagente de Nessler⁴ e através da reação de Berthelot.⁵ Talke e Schubert introduziram um procedimento totalmente enzimático em 1965 utilizando urease e glutamato desidrogenase.⁶ O presente procedimento baseia-se numa modificação deste último.

Princípio



A ureia é hidrolisada pela urease para produzir amónia e dióxido de carbono. A amónia libertada reage com o α -cetoglutarato na presença de NADH para produzir glutamato. Um volume equimolar de NADH sofre oxidação durante a reação, resultando numa diminuição na absorvância que é diretamente proporcional à concentração de azoto ureico na amostra.

Composição do reagente

Concentrações dos reagentes de trabalho: Urease (feijão-sabre-de-madagáscar) >15000 U/L, GLDH (bovino) >200 U/L, ADP >0,6 mM, α -cetoglutarato 3,4 mM, NADH >0,28 mM, tampão, pH 7,8 \pm 0,1, estabilizadores, azida de sódio (0,28%) como conservante.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar.

Armazenamento dos reagentes

Armazene os reagentes R1 e R2 a 2-8°C. Os reagentes mantêm-se estáveis até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenados conforme as instruções. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantêm-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

O reagente não deve ser utilizado se o reagente de trabalho tiver uma absorvância de branco de reagente inferior a 1,0 a 340 nm.

Precauções e perigos

1. Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
2. Evite a ingestão de reagente, uma vez que a toxicidade ainda não foi determinada.
3. Os reagentes contêm azida de sódio (0,28%) como conservante. A azida de sódio pode reagir com canalização de chumbo e cobre, formando azidas de metal explosivas. Aquando da eliminação, escoe com água abundante.
4. Todas as amostras devem ser manuseadas de acordo com as boas práticas laboratoriais, utilizando as precauções adequadas conforme descrito no Manual da CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological Biomedical Laboratories", 2.^a ed., 1988, N.º de publicação do HHS (CDC) 88-8395.

Perigos:

R1: Classificações de perigo: Toxicidade para órgãos-alvo específicos, Exposição única, Sistema respiratório (Categoria 3)

Advertência de perigo: H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Recomendações de prudência: Prevenção: P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis. P271 Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **Resposta:** P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. **Armazenamento:** P403 + P233 Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais.

R2: Classificações de perigo: Toxicidade aguda, dérmica (Categoria 4)

Advertência de perigo: H312: Prejudicial em contacto com a pele.

Recomendações de prudência: Prevenção: P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-B7552), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Aviso



Palavra-sinal: Aviso

Colheita e armazenamento de amostras

1. Recomenda-se a utilização de soro.
2. Não deve ser utilizado plasma com anticoagulantes.
3. Todos os materiais que entrem em contacto com a amostra devem estar livres de amónia e metais pesados.⁷
4. A ureia no soro mantém-se estável durante setenta e duas horas refrigerada a 2-8°C. Os soros não refrigerados devem ser utilizados num prazo de oito horas.
5. A colheita de amostras deve ser realizada de acordo com o documento NCCLS M29-T2.⁸ Nenhum método pode oferecer garantias absolutas de que as amostras de sangue humano não transmitirão infeções. Por conseguinte, todas as amostras de sangue devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

Conjunto de Reagentes de Azoto Ureico (BUN) Pointe

Interferências

1. A ação da ureia é inibida pelo fluoreto.
2. As amostras com níveis de amônia anormais fornecem resultados de BUN erradamente elevados.
3. Verificou-se que a bilirrubina até ao nível de 20 mg/dL apresenta uma interferência negligenciável (<2%) neste ensaio.
4. Verificou-se que a hemoglobina até ao nível de 200 mg/dL apresenta uma interferência negligenciável (<5%) neste ensaio.
NOTA: O nível de BUN foi de 46,0 mg/dL no estudo de bilirrubina e de 46,3 mg/dL no estudo de hemoglobina.
5. Para obter uma avaliação exaustiva da interferência de medicamentos, consulte Young, et al.⁹

Materiais fornecidos

Reagente enzimático de azoto ureico (R1), Reagente coenzimático de azoto ureico (R2)

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

Limitações

As amostras com valores superiores a 150 mg/dL devem ser diluídas a 1:1 com solução salina a 0,9%, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por dois.

Calibração

Utilize o Calibrador de Química Pointe (número de catálogo: C7506-50). O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Controlo da qualidade

A validade da reação deve ser monitorizada utilizando os soros de controlo com valores de BUN normais e anormais conhecidos. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de azoto ureico. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados

7 - 18 mg/dL⁷

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

Desempenho

1. Intervalo do ensaio: 1 - 150 mg/dL. As amostras que excedem 150 mg/dL devem ser diluídas com um volume igual de solução salina e novamente submetidas a ensaio. Multiplique o resultado por dois.
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	BUN
N	84
BUN média (mg/dL)	27,7
Intervalo (mg/dL)	5-149
Desvio padrão	29,0
Análise de regressão	$y = 0,994x - 0,7$
Coefficiente de correlação	0,9962

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁰

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	12,7	47,4	131,9	13,0	48,8	134,3
Desvio padrão	0,7	0,7	0,9	0,8	1,7	2,5
Coefficiente de variação (%)	5,2%	1,4%	0,6%	7,2%	2,5%	1,9%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 1 mg/dL

Bibliografia

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
2. Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
4. Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
6. Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
7. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	Urea Nitro	N.º:	206	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Azoto Ureico (líquido)			Nome em letra de imprensa:	Urea Nitro
Tipo de reação:	Tempo fixo			Direção de reação:	Negativa
Onda pri:	340			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0
Tempo de branco:	47 49			Tempo de reação:	55 63
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	150 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1 Desvio: 0					

Intervalo de linearidade (padrão)	1	150	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona	<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Azoto Ureico (BUN) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel	Pos					
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	BUN	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	BUN	*	mg/dL
Configuração da calibração						
Quím:	Urea Nitro					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:	Réplicas: 2					
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-B7552-600



Fabricado por HORIBA Instruments Inc.- Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT Lote e código	REF Número de catálogo
Fabricante	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica	