

REF 10202-4 4 x 39 mL

URÉIA (BUN)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para BUN EasyRA é destinado à determinação quantitativa de nitrogênio da ureia sanguínea (BUN) no soro e plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA® MEDICA. As medições de uréia são usadas no diagnóstico e tratamento de determinadas doenças renais e metabólicas.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

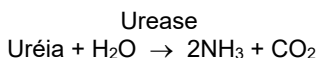
RESUMO E EXPLICAÇÃO

A uréia, o principal produto final da degradação de aminoácidos, é excretada essencialmente pelos rins. A uréia sanguínea é utilizada para testar a função renal. Junto com a determinação da creatinina sérica, a medição da uréia pode ajudar no diagnóstico diferencial da azotemia.¹

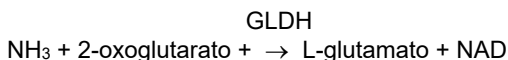
PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O reagente para BUN baseia-se no método de Talke e Schubert.²

Nestas duas reações enzimáticas integradas, a uréia é primeiramente hidrolisada pela uréase para formar amônia e dióxido de carbono (I):



A amônia produzida na primeira reação reage com o 2-oxoglutarato e com um equivalente³ estabilizado do NADH na presença de glutamato desidrogenase (GLDH) para formar glutamato e NAD (II).



A diminuição na concentração do co-fator reduzido (NADH), monitorada a 340nm, é proporcional à concentração de uréia na amostra.

REAGENTES

| | |
|----------------------------------|-----------|
| a-cetoglutarato | 14 mM |
| Uréase (botânica) | > 50 KU/L |
| GLDH (mamífero) | > 12 KU/L |
| Adenosina difosfato | 5,0 mM |
| equivalente ³ de NADH | 0,20 mM |

Tampão, pH 8 a 25 °C, conservante e estabilizantes

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Qupara informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 – 8 °C.

O reagente permanece estável a bordo da câmara refrigerada para reagentes do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro e plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. A ureia sérica permanece estável por um dia a 18 – 25°C, vários dias a 2 – 8°C ou seis meses a -15°C⁴. Visto que a uréia é suscetível à degradação por bactérias, as amostras devem ser armazenadas a 2 – 8 °C até o momento da análise.⁵

Limitações e Interferência de Aditivos no Tubo de Coleta

Íons de amônia presentes na água ou em outras substâncias podem causar falsas elevações nos valores de uréia. Evite proximidade com laboratório de urinálise ou materiais de limpeza que contenham amônia.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para BUN Medica, REF 10202

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

INSTRUÇÕES DE USO

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. A estabilidade a bordo (60 dias no máximo) encontra-se programada no chip RFID do frasco do reagente.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no Analisador EasyRA, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651), é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (7 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis de controle baseado em soro humano (normal e anormal) junto com a análise diariamente, sempre que forem executados testes de paciente, e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador EasyRA calcula a concentração de BUN a partir da razão da alteração na absorbância corrigida da amostra desconhecida por minuto e a alteração na absorbância corrigida do calibrador por minuto, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{BUN (mg/dL)} = \frac{(\Delta A/\text{Min}_U - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}}{[(\Delta A/\text{Min}_C - \Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}})_{340}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que $\Delta A/\text{Min}_U$ e $\Delta A/\text{Min}_C$ são as alterações dos valores de absorbância por minuto da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; $\Delta A/\text{Min}_{\text{Blk}}$ é a alteração da absorbância do branco de reagente; e "Valor Cal" é a concentração de BUN no calibrador (mg/dL).

Valores Esperados¹

O intervalo de referência para BUN em soro e plasma é o seguinte:

Normal: 11 – 37 mg/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Devem ser usadas apenas amostras de soro ou plasma não hemolisados.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 70 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso irá estender o intervalo reportável do teste de BUN até 140 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO⁶

Intervalo reportável

O intervalo reportável vai de 1 a 70 mg/dL. O intervalo estendido vai de 1 a 140 mg/dL, quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para BUN Medica (y) no Analisador EasyRA utilizando um comprimento de onda primário de 340 nm apenas com o desempenho do mesmo reagente para BUN (x) no Analisador EasyRA utilizando um comprimento de onda primário de 340 nm e um comprimento de onda secundário de 700nm. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas utilizando um comprimento de onda primário e um comprimento de onda secundário no Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos utilizando um comprimento de onda primário no Analisador EasyRA.

| | | | |
|----------------------------|--------|-----------------------|-----------------------|
| Número de amostras | 48 | Intervalo de amostras | 2,0 a 67,0mg/dL |
| Declive | 1,0095 | Intercepta y | -0,0253 |
| Coefficiente de Correlação | 0,9993 | Equação de regressão: | Y = 1,0095*X - 0,0253 |

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para BUN no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

| | | | |
|--------------------|--------|-----------------------|-----------------------|
| Número de amostras | 71 | Intervalo de amostras | 5,2 a 63,3 mg/dL |
| Declive | 1,0028 | Intercepta y | -0,4871 |
| Correlação | 0,9989 | Equação de regressão | Y = 1,0028*X - 0,4871 |

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, INC, Indianapolis, IN

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

| Nível de CQ mg/dL | SD na Rodada mg/dL | CV na Rodada % |
|----------------------|-----------------------|-------------------|
| 48,7 | 0,3 | 0,6 |
| 31,1 | 0,2 | 0,7 |
| 12,2 | 0,2 | 1,6 |

Imprecisão Total:

| Nível de CQ mg/dL | SD de Imprecisão Total mg/dL | CV de Imprecisão Total % |
|----------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 48,7 | 0,5 | 1,1 |
| 31,1 | 0,4 | 1,2 |
| 12,2 | 0,2 | 1,8 |

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 1 a 70 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 0,9992 * X + 0,8761$.

| | | |
|--------------------------------|-----------|----------------------------|
| Limite de branco (LOB): | 0,5 mg/dL | (CLSI, EP17-A) |
| Limite de detecção (LOD): | 0,8 mg/dL | (CLSI, EP17-A) |
| Limite de quantificação (LOQ): | 1,3 mg/dL | (CLSI, EP17-A, modificado) |

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Há interferência positiva considerável em níveis de hemoglobina acima de 300 mg/dL. Não utilize amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 40 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 800 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

Amostras de pacientes com macroglobulinemia de Waldenstrom têm alto potencial de interferência e podem gerar resultados não confiáveis.

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.⁷

REFERÊNCIAS

- 1 Tietz, N.W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., 3rd ed, p676, 1987.
- 2 Talke, H., Schubert, G.E., *Enzymatische Harnstoffbestimmung in BLUT and Serum in Optischen Test NACH Warburg*, Klin. Wchnschr 43, 174 (1965).
- 3 U.S. Patent No. 5,801,006.
- 4 Henry, RJ, Cannon DC, Winkleman, JW. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD., Harper and Row; 1974:516.
- 5 Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation*, Third Edition. Mosby Year-Book Inc., St. Louis, p. 500 (1996).
- 6 Dados arquivados na Medica.
- 7 Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACC www.fxol.org

Parâmetros de Análise do EasyRA (BUN)

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Comprimento de Onda Primário (nm) | 340 |
| Comprimento de Onda Secundário (nm) | 700 |
| Tipo de Reação | Cinético (1) |
| Direção de Reação | Decrescente |
| Branco de Reagente | Sim (com cada calibração) |
| Branco de Amostra | Não |
| Alter. de Abs. máx. de 1º int. | 0,20 |
| Tempo de Reação | 2,8 min |
| Intervalo de calibração (máximo) | 7 dias |
| Estabilidade a bordo do reagente | 60 dias |

Soro ou Plasma

| | |
|---------------------------|---|
| Volume de amostra (µl) | 3,5 |
| Volume de diluente (µl) | 0 |
| Volume de reagente (µl) | 200 |
| Casas Decimais (padrão) | 0 |
| Unidades (valores padrão) | mg/dL |
| Fator de Diluição | 1:1 (para extensão do intervalo de medição) |
| Linearidade | 1 até 70 mg/dL |

