



MÉTODO

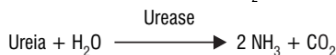
Enzimático UV.

FINALIDADE

Determinação da uréia em soro, plasma e urina através da determinação de sistema enzimático utilizando fotometria ultravioleta com cinética de dois pontos (tempo fixo). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

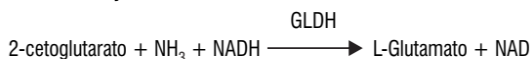
PRINCÍPIO

A uréia é hidrolisada pela urease a íons amônia e CO₂.



A amônia reage com o 2-cetoglutarato e NADH em uma reação catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH), ocorrendo oxidação do NADH a NAD.

O consumo de NADH, medido pela diminuição da absorvância em 340 nm, é proporcional à concentração de uréia na amostra.



SIGNIFICADO CLÍNICO

As substâncias utilizadas na reação se encontram distribuídas adequadamente em dois reagentes, para conferir maior estabilidade na forma líquida original e manutenção das condições ótimas da reação, permitindo a utilização direta dos reagentes em sistemas automáticos.

A metodologia monoreagente pode ser aplicada utilizando um reagente de trabalho estável 28 dias sob refrigeração, obtendo-se desempenho adequado mesmo em situações de baixas demandas do teste. O sistema permite, ainda, preparar o volume de reagente de trabalho necessário para apenas uma medição da concentração da uréia.

O sistema reduz acentuadamente a repetição dos testes em concentrações mais altas pelo fato de apresentar uma linearidade de até 300 mg/dL. O produto não sofre interferências provocadas por valores medianamente elevados de bilirrubina, hemoglobina e triglicérides.

O método é facilmente aplicado em sistemas automáticos e semiautomáticos capazes de medir a absorvância em 340 nm.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

- 1. Padrão** - Contém uréia 70 mg/dL e azida sódica 7,7 mmol/L.
- 2. Tampão** - Contém Tampão 382 mmol/L, pH 8,0, Urease ≥ 50000 U/L, GLDH ≥ 3750 U/L, azida sódica 14,6 mmol/L, estabilizadores e surfactante.
- 3. Coenzima** - Contém Tampão 20 mmol/L pH 10,0; 2-cetoglutarato 16 mmol/L, NADH 300 a 350 $\mu\text{mol/L}$, azida sódica 30,8 mmol/L e surfactante.

O padrão é rastreável ao Standard Reference Material (SRM) 912 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando não abertos e armazenados nas condições indicadas.

Durante o manuseio os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

O produto tem estabilidade de 2 meses após aberto.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- 1.** Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
- 2.** A absorvância do Reagente de Trabalho medida contra água em 340 nm deverá ser superior a 1,000.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro UV com cubeta termostatizada capaz de medir com exatidão a absorvância em 340 nm.
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes e o padrão contêm azida sódica. Evitar contato com os olhos, pele ou mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- A contaminação da água, vidraria e ambiente com amônia podem produzir resultados falsamente elevados.-

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (fluoreto, heparina, EDTA) e URINA. Não usar anticoagulantes contendo amônia.

O analito é estável no soro ou plasma por 12 horas entre 15 - 25 °C e 3 dias entre 2 - 8 °C.

O fluoreto em altas doses é inibidor da urease. (não deve ser maior que 3 mg/mL)

Não utilizar amostras hemolisadas ou com sinais de contaminação bacteriana.

A urina de 24 horas deve ser colhida em frasco contendo 2,0 mL de HCl a 50 % (v/v) e centrifugada antes de usar.

Nota

A coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas devem ser realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INTERFERÊNCIAS

As concentrações das amostras a seguir não produzem interferências significativas, bilirrubina até 20 mg/dL, hemoglobina até 300 mg/dL e de triglicérides até 1800 mg/dL.

Realizando o seguinte procedimento é possível avaliar a concentração aproximada da hemoglobina em uma amostra hemolisada: diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85 %) e medir a absorvância em 405 ou 415 nm, acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorvância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} = \text{Absorvância}_{415} \times 467$$

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra água deionizada

Tipo de reação: Cinética de tempo fixo (2 pontos)

B. Preparo do Reagente de Trabalho

Transferir o conteúdo de um frasco do tampão para um frasco de coenzima 1 e homogeneizar por inversão. Em caso de preparo em menor proporção utilizar 4 (quatro) volumes da Coenzima e 1 (um) volume do Tampão.

O reagente de trabalho é estável por 2 dias entre 15 - 25 °C e 28 dias entre 2 - 8°C se não houver contaminação química ou microbiana.

Deixar o reagente fora da geladeira somente o tempo necessário para sua utilização, preservando assim seu desempenho, Evitar exposição à luz solar direta.

O Reagente de Trabalho contém tampão 76 mmol/L; pH 8,0; NADH 240 mmol/L; urease 310000 U/L; glutamato desidrogenase 3750 U/L; 2-cetoglutarato 12,8 mmol/L e azida sódica 27,5 mmol/L.

C. Técnica de Análise

Para a dosagem de ureia na urina, diluir a amostra 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.

- 1.** Ajustar a temperatura do fotômetro para $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$ e o comprimento de onda em 340 nm. Acertar o zero com água deionizada.
- 2.** Em um tubo rotulado "Teste" ou "Padrão" colocar 1,0 mL do Reagente de Trabalho e incubar à temperatura de trabalho durante 1 minuto.
- 3.** Adicionar 0,01 mL de Amostra ou Padrão, misturar e transferir imediatamente para cubeta termostatizada a $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$.
- 4.** Disparar o cronômetro e medir a absorvância aos 30 e 90 segundos.
- 5.** Usar a diferença de absorvância (ΔA) entre os dois tempos ($A_{30} - A_{90}$) para calcular os resultados.
- 6.** Nas dosagens em equipamentos semi-automáticos a reação é sugada pelo sistema do equipamento e após o tempo de incubação o resultado é liberado já calculado.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1,0 mL.

Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente, mantendo-se a relação amostra/reagente 1:101, sem prejuízo para o desempenho do teste e o procedimento de cálculos se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes da amostra menores que 0,01 mL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \Delta A \text{ Teste} / \Delta A \text{ Padrão} \times 70$$

Exemplo:

$$A_{30} \text{ Teste} = 1,780$$

$$A_{90} \text{ Teste} = 1,710$$

$$\Delta A \text{ Teste} = 1,780 - 1,710$$

$$\Delta A \text{ Teste} = 0,070$$

$$A_{30} \text{ Padrão} = 1,710$$

$$A_{90} \text{ Padrão} = 1,596$$

$$\Delta A \text{ Padrão} = 1,710 - 1,596$$

$$\Delta A \text{ Padrão} = 0,114$$

Ureia (mg/dL) = 0,070 / 0,114 x 70 = 43

Devido a grande reprodutibilidade que pode ser obtida com a metodologia, pode-se utilizar o método do Fator de Calibração.

Fator de Calibração = 70 / ΔA Padrão

Ureia (mg/dL) = ΔA Teste x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = 70 / 0,114 = 614

Ureia (mg/dL) = 0,070 x 614 = 43

Ureia em urina (mg/24 horas) = mg/dL x volume (mL) / 100

Conversão da Ureia na urina para g/24h:

Ureia (g/24 horas) = Ureia (mg/24 horas) / 1000

Calibração

O padrão é rastreável ao Standard Reference Material (SRM) 912 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibrações Manuais

Obter semanalmente o fator de calibração.

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

Sistemas Automáticos

Branco de reagentes: água ou solução de NaCl150 mmol/L (0,85 %);

Padrões: usar calibradores protéticos. As concentrações de ureia nos produtos são rastreáveis ao SRM 912 do NIST.

Intervalo de Calibração

Deve-se recalibrar o sistema semanalmente e nas seguintes situações:

Calibração de 2 ou 3 pontos ao mudar de lote;

Calibração de 2 ou 3 pontos quando o controle interno da qualidade indicar.

LINEARIDADE

O resultado da medição é linear até 300 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85 %), realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, seus próprios intervalos de referência.

Soro ou Plasma

Crianças e Adolescentes ⁷	
Idade	mg/dL
1 dia a 12 meses	2 a 34
1 a 13 anos	8 a 36

Soro ou Plasma

Idade	mg/dL
Adultos	15 a 45

Urina (Todas as Idades): 26 a 43 g/24 horas

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,166 = Unidades SI (mmol/L)

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Estudos de Comparação de Métodos

O método proposto foi comparado com método utilizando tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Gold Analisa
Número de amostras		20
Equação da regressão		Método Gold Analisa (U/L) = 0,994 x Comparativo + 2,24
Coefficiente de correlação		0,999

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático (bias) foi igual a 5,25% e 1,41% para as concentrações de 38 mg/dL e 109 mg/L, respectivamente. Os resultados do estudo comparativo atendem à especificação desejável para Erro Sistemático (€ 5,57%) baseada nos componentes da VB⁴.

Estudos de precisão: Os estudos de precisão foram realizados utilizando amostras com concentração igual a 31 mg/dL e 106 mg/dL de ureia.

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	31	0,98	2,74
Amostra 2	20	106	1,22	1,12

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	31	1,07	3,30
Amostra 2	20	106	1,62	1,49

A especificação desejável para a Imprecisão Total (€ 6,05%) baseada nos componentes da VB é atendida para as duas amostras avaliadas.

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado em um nível de decisão igual a 38 mg/dL é 4,1 mg/dL ou 10,87 % e em um nível de decisão igual a 109 mg/dL é 4,2 mg/dL ou 3,87 %. O resultado indica que o método atende à especificação desejável para Erro Total (€ 15,55%) baseada nos componentes da VB⁴.

Sensibilidade metodológica: Utilizando-se a absorbância do padrão como parâmetro, verificou-se que a sensibilidade fotométrica é 0,64 mg/dL, correspondendo a uma diferença de absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz: Uma amostra com valor igual a 270 mg/dL foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram entre 2 e 8 foi encontrada recuperação média de 108,6%. O erro sistemático médio (8,6%) atende à especificação desejável para Erro Total (15,55%) baseada nos componentes da VB⁴.

OBSERVAÇÕES

1- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

2- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

3- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos ions, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Bergmeyer HU. *Methodos of Enzymatic Analysis*, 3ª ed, vol 8, VCH, Deerfield Beach, 1985, pp 444-449.

2- Hallet CJ, Cook JGM. *Clin Chim Acta* 1971; 35:37.

3- Tonks DB. *Quality Control in Clinical Laboratories*, Warner-Chilcott, Laboratories, Diagnostics Reagents Division, Scarborough, Canada, 1972.

4. *Desirable Biological Variation Database specifications*. Disponível em: <<https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>> (acesso em 10/2021).

5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. *Clin Chem* 1981;27:493-501.

6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: *Pediatric Reference Ranges*, 5 ed, Washington: AACC Press, 2005:195-196.

7- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230075

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020







Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 07/22

MÉTODO



enzima ultravioleta.

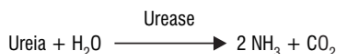
META

Determinación de urea en suero, plasma y orina mediante la determinación del sistema enzimático mediante fotometría ultravioleta con cinética de dos puntos (tiempo fijo).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

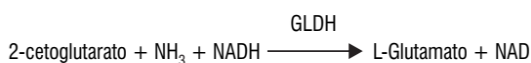
PRINCIPIO

La urea es hidrolizada por la ureasa a amoníaco e iones de CO₂.



El amoníaco reacciona con el 2-cetoglutarato y el NADH en una reacción catalizada por la glutamato deshidrogenasa (GLDH), lo que resulta en la oxidación del NADH a NAD.

El consumo de NADH, medido por la disminución de la absorbancia a 340 nm, es proporcional a la concentración de urea en la muestra



SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Las sustancias utilizadas en la reacción se distribuyen adecuadamente en dos reactivos, para brindar mayor estabilidad en la forma líquida original y mantenimiento de las condiciones óptimas de reacción, permitiendo el uso directo de los reactivos en sistemas automáticos.

La metodología monoreactivo se puede aplicar utilizando un reactivo de trabajo estable durante 28 días en refrigeración, obteniendo un rendimiento adecuado incluso en situaciones de baja demanda de prueba. El sistema también permite preparar el volumen de reactivo de trabajo necesario para una sola medición de la concentración de urea.

El sistema reduce notablemente la repetición de pruebas a concentraciones más altas porque tiene una linealidad de hasta 300 mg/dL. El producto no sufre interferencias provocadas por valores moderadamente elevados de bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos.

El método se aplica fácilmente en sistemas automáticos y semiautomáticos capaces de medir la absorbancia a 340 nm.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- 1. Estándar** - Contiene urea 70 mg/dL y azida de sodio 7,7 mmol/L.
- 2. Tampón:** contiene tampón 382 mmol/L, pH 8,0, ureasa ≥ 50000 U/L, GLDH ≥ 3750 U/L, azida sódica 14,6 mmol/L, estabilizadores y tensioactivo.
- 3. Coenzima** - Contiene tampón 20 mmol/L pH 10,0; 2-cetoglutarato 16 mmol/L, NADH 300 a 350 $\mu\text{mol/L}$, azida de sodio 30,8 mmol/L y surfactante.

El estándar se puede rastrear hasta el Material de referencia estándar (SRM) 912 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta cuando no se abren y se almacenan en las condiciones indicadas.

Durante la manipulación, los reactivos están sujetos a contaminación de naturaleza química y microbiana que puede causar una reducción de la estabilidad.

El producto es estable durante 2 meses después de la apertura.

Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos.
2. La absorbancia del reactivo de trabajo medido frente al agua a 340 nm debe ser superior a 1000.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro UV con cubeta termostaticada capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm.
- tubos y pipetas;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- La contaminación del agua, la cristalería y el medio ambiente con amoníaco puede producir resultados falsamente altos.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (fluoruro, heparina, EDTA) y ORINA. No use anticoagulantes que contengan amoníaco.

El analito es estable en suero o plasma durante 12 horas a 15 - 25°C y 3 días a 2 - 8°C.

El fluoruro en dosis altas es un inhibidor de la ureasa. (no debe ser superior a 3 mg/mL)

No utilice muestras hemolizadas o muestras con signos de contaminación bacteriana.

La orina de 24 horas debe recogerse en un frasco que contenga 2,0 ml de HCl al 50 % (v/v) y centrifugarse antes de su uso.

Nota

La recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas debe realizarse siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INTERFERENCIAS

Las siguientes concentraciones de muestra no producen interferencia significativa, bilirrubina hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 300 mg/dL y triglicéridos hasta 1800 mg/dL.

Realizando el siguiente procedimiento, es posible evaluar la concentración aproximada de hemoglobina en una muestra hemolizada: diluir 0,05 mL de la muestra en 2,0 mL de 150 mmol/L NaCl (0,85 %) y medir la absorbancia a 405 o 415 nm, golpeando cero con agua desionizada o destilada.

Hemoglobina (mg/dL) = Absorbancia₄₀₅ x 601

Hemoglobina (mg/dL) = Absorbancia₄₁₅ x 467

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 340 nm

Temperatura: 37°C

Medida: Contra agua desionizada

Tipo de reacción: cinética de tiempo fijo (2 puntos)

B. Preparación del reactivo de trabajo

Transferir el contenido de un vial de tampón a un vial de coenzima 1 y homogeneizar por inversión. En caso de preparación en menor proporción, utilizar 4 (cuatro) volúmenes de Coenzima y 1 (un) volumen de Buffer.

El reactivo de trabajo es estable durante 2 días a 15 - 25°C y 28 días a 2 - 8°C si no hay contaminación química o microbiana.

Dejar el reactivo fuera del frigorífico sólo el tiempo necesario para su uso, preservando así su rendimiento. Evitar la exposición a la luz solar directa.

El reactivo de trabajo contiene 76 mmol/L de tampón; pH 8,0; NADH 240 mmol/L; ureasa ≥ 10000 U/L; glutamato deshidrogenasa ≥ 750 U/L; 2-cetoglutarato 12,8 mmol/L y azida sódica 27,5 mmol/L.

C. Técnica de análisis

Para medir la urea en orina, diluir la muestra 1:50 (0,1 mL de orina + 4,9 mL de agua destilada o desionizada). Multiplica el resultado obtenido por 50.

1. Ajustar la temperatura del fotómetro a $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$ y la longitud de onda a 340 nm. Llegue a cero con agua desionizada.

2. En un tubo etiquetado como "Prueba" o "Estándar", coloque 1,0 ml de reactivo de trabajo e incube a la temperatura de trabajo durante 1 minuto.

3. Agregue 0,01 mL de Muestra o Estándar, mezcle y transfiera inmediatamente a una cubeta termostaticada a $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$.

4. Ponga en marcha el cronómetro y mida la absorbancia a los 30 y 90 segundos.

5. Utilice la diferencia de absorbancia (ΔA) entre los dos tiempos ($A_{30} - A_{90}$) para calcular los resultados.

6. En las dosificaciones en equipo semiautomático, la reacción es aspirada por el sistema del equipo y luego del tiempo de incubación se libera el resultado ya calculado.

El procedimiento de medición sugerido es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1,0 mL.

Se debe realizar una verificación de la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente, manteniendo la relación muestra/reactivo 1:101, sin perjuicio de que el rendimiento de la prueba y el procedimiento de cálculo permanezcan inalterados. En caso de reducción de volumen, es imprescindible observar el volumen mínimo necesario para la lectura fotométrica. Los volúmenes de muestra inferiores a 0,01 ml son críticos en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

$$\text{Ureia (mg/dL)} = \Delta A \text{ Prueba} / \Delta A \text{ Patrón} \times 70$$

Ejemplo:

A_{30} Prueba = 1,780

A_{90} Prueba = 1,710

ΔA Prueba = 1,780 - 1,710

ΔA Prueba = 0,070

A_{30} Patrón = 1,710

A₉₀ Patrón= 1,596
 ΔA Patrón= 1,710 - 1,596
 ΔA Patrón = 0,114

Urea (mg/dL) = 0,070 / 0,114 x 70 = 43

Debido a la gran reproducibilidad que se puede obtener con la metodología, se puede utilizar el método del Factor de Calibración.
 Factor de Calibración = 70 / ΔA Estándar
 Urea (mg/dL) = ΔA Prueba x Factor de Calibración

Ejemplo:

Factor de calibración = 70 / 0,114 = 614
 Urea (mg/dL) = 0,070 x 614 = 43
 Urea en orina (mg/24 horas) = mg/dL x volumen (mL) / 100
 Conversión de Urea en orina a g/24h:
 Urea (g/24 horas) = Urea (mg/24 horas) / 1000

Calibración

El estándar se puede rastrear hasta el Material de referencia estándar (SRM) 912 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Calibraciones manuales

Obtenga el factor de calibración semanalmente.
 Obtenga el factor de calibración cuando utilice un nuevo lote de reactivos o cuando lo indique el control de calidad interno.

Sistemas Automáticos

Blanco de reactivo: agua o solución de NaCl 150 mmol/L (0,85 %);
 Estándares: utilice calibradores de proteínas. Las concentraciones de urea en los productos se pueden rastrear según NIST SRM 912.

Intervalo de calibración

El sistema debe ser recalibrado semanalmente y en las siguientes situaciones:
 Calibración de 2 o 3 puntos al cambiar de lote;
 Calibración de 2 o 3 puntos cuando lo indique el control de calidad interno.

LINEALIDAD

El resultado de la medición es lineal hasta 300 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%), realice una nueva medición y multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
 Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.
 Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

RANGO DE REFERENCIA

Los rangos deben usarse solo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca, en la población atendida, sus propios intervalos de referencia.

Suero o Plasma

Crianças e Adolescentes ⁷	
Idade	mg/dL
1 dia a 12 meses	2 a 34
1 a 13 anos	8 a 36

Suero o Plasma

Idade	mg/dL
Adultos	15 a 45

Orina (todas las edades): 26 a 43 g/24 horas
 Conversión: Unidades convencionales (mg/dL) x 0,166 = Unidades SI (mmol/L)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Estudios de comparación de métodos

El método propuesto se comparó con un método de tecnología similar y se obtuvieron los siguientes resultados:

	Método Comparativo	Análisis del método Gold
Número de muestras		20
Ecuación de regresión		Análisis del Método Gold (U/L) = 0,994 x Comparativo + 2,24
Coefficiente de correlación		0,999

Usando la ecuación de regresión, el error sistemático (sesgo) fue igual a 5,25% y 1,41% para concentraciones de 38 mg/dL y 109 mg/L, respectivamente. Los resultados del estudio comparativo cumplen con la especificación deseable para el error sistemático (£ 5,57 %) según los componentes de VB4.

Estudios de precisión: Los estudios de precisión se realizaron utilizando muestras con una concentración igual a 31 mg/dL y 106 mg/dL de urea.

Repetibilidad: imprecisión intraensayo

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	31	0,98	2,74
Amostra 2	20	106	1,22	1,12

Reproducibilidad - imprecisión total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	31	1,07	3,30
Amostra 2	20	106	1,62	1,49

La especificación deseable para la Inexactitud Total (£6.05%) basada en los componentes BV se cumple para ambas muestras evaluadas.

El error total (error aleatorio + error sistemático) estimado a un nivel de decisión igual a 38 mg/dL es 4,1 mg/dL o 10,87% y a un nivel de decisión igual a 109 mg/dL es 4,2 mg/dL o 3,87%. El resultado indica que el método cumple con la especificación deseable para el error total (£15,55 %) según los componentes de VB4.

Sensibilidad metodológica: Utilizando como parámetro la absorbancia del estándar, se encontró que la sensibilidad fotométrica es de 0,64 mg/dL, lo que corresponde a una diferencia de absorbancia igual a 0,001.

Efectos de la dilución de la matriz: Se utilizó una muestra con un valor igual a 270 mg/dL para evaluar la respuesta del sistema a las diluciones de la matriz con una solución de NaCl de 150 mmol/L (0,85%). Usando factores de dilución que varían entre 2 y 8, se encontró una recuperación promedio de 108.6%. El error sistemático medio (8,6 %) cumple con la especificación deseable para el error total (15,55 %) en función de los componentes da VB4.

COMENTARIOS

- 1- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- 2- Para la limpieza de la cristalería se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- 3- El agua utilizada en los laboratorios clínicos deberá ser depurada mediante métodos adecuados a los fines de su uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Bergmeyer HU. Methodos of Enzymatic Analisis, 3ª ed, vol 8, VCH, Deerfield Beach, 1985, pp 444-449.
- 2- Hallett CJ, Cook JGM. Clin Chim Acta 1971; 35:37.
3. Tonks DB. Quality Control in Clinical Laboratories, Warner-Chilcott, Laboratories, Diagnostics Reagents Division, Scarborough, Canada, 1972.
4. Desirable Biological Variation Database specifications. Disponível em: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> (acesso em 10/2021).
5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges, 5 ed, Washington: AACC Press, 2005:195-196.
- 7- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor
Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.
 Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto
 Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230075
 Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
 AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
 Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
 Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br
 Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión:07/22