

Urea/BUN

Ureia/azoto ureico

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Urea/BUN	500 Testes	Ref. 04460715 190 System-ID 07 6303 9
Calibrator f.a.s.	12 x 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 x 3 mL	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 x 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 x 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6
COBAS INTEGRA Cleaner Cassette	150 Testes	Ref. 20764337 322 System-ID 07 6433 7

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Informações do sistema

COBAS INTEGRA Urea/BUN (UREAL).
Teste UREL, ID do teste 0-003 para soro e plasma;
teste URELU, ID do teste 0-004 para urina.

Função

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de ureia/BUN (azoto ureico no sangue) no soro, plasma e urina humanos nos sistemas COBAS INTEGRA.

Sumário¹

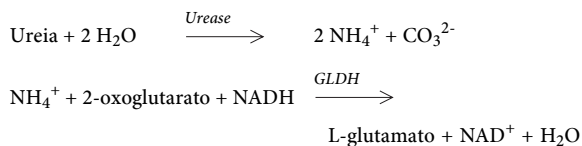
A ureia é o principal produto final do metabolismo do azoto proteico. É sintetizada no ciclo da ureia no fígado a partir da amónia, que é produzida por desaminação dos aminoácidos. A ureia é principalmente excretada pelos rins, mas também pelo suor em quantidades mínimas, sendo degradada nos intestinos por acção bacteriana.

A determinação do azoto ureico no sangue é o exame mais utilizado para testar a função renal. Quando utilizado em conjunto com determinações de creatinina sérica, pode auxiliar no diagnóstico diferencial dos três tipos de azotemia: pré-renal, renal e pós-renal.

Os aumentos na concentração de nitrogénio de ureia no sangue são observados nos casos de perfusão renal inadequada, choque, diminuição do volume sanguíneo (causas pré-renais), nefrite crónica, nefrosclerose, necrose tubular, nefrite glomerular (causas renais) e obstrução do aparelho urinário (causas pós-renais). Podem também ser observadas subidas transitórias durante períodos de ingestão proteica elevada. Ocorrem níveis imprevisíveis nas doenças hepáticas.

Princípio do teste

Teste cinético com urease e glutamato desidrogenase.^{2,3,4,5}
A ureia é hidrolisada pela urease, dando origem a amónia e a carbonato. Na segunda reacção, o 2-oxoglutarato reage com a amónia na presença da glutamato desidrogenase (GLDH) e da coenzima NADH, dando origem a L-glutamato. Nesta reacção, duas moles de NADH são oxidadas a NAD por cada mole de ureia hidrolisada.



A taxa de diminuição na concentração de NADH é directamente proporcional à concentração de ureia na amostra. É determinada medindo a absorvância a 340 nm.

Reagentes - soluções de trabalho

Componentes	Concentrações		
	R	Teste	
TRIS	220	45	mmol/L
2-Oxoglutarato	73	15	mmol/L
NADH	2,5	0,5	mmol/L
ADP	5,2	1,1	mmol/L
Urease (feijão frade)	≥300	≥61	μkat/L (≥3,7 kU/L)
GLDH (bovino)	≥80	≥16	μkat/L (≥1,0 kU/L)
Azida sódica	0,09	0,02	%
pH	8,6	8,6	

O reagente contém estabilizantes não reactivos.

Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo, particularmente o ponto 6 (azida sódica).

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

Armazenamento e estabilidade

Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus
No analisador a 10-15°C 8 semanas

INTEGRA 400/700/800

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 8 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro.

Plasma

Plasma tratado com heparina de lítio, EDTA ou fluoreto. Não utilize heparina de amónio.

Urina

O crescimento de bactérias na amostra, a concentração elevada de amónia na atmosfera e a contaminação pelos iões de amónia podem dar origem a resultados falsamente elevados.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade no *soro/plasma*:⁶ 7 dias a 20-25°C
7 dias a 4-8°C
1 ano a (-15)-(-20)°C

Estabilidade na *urina*:⁶ 2 dias a 20-25°C
7 dias a 4-8°C
1 mês a (-15)-(-20)°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

COBAS INTEGRA Cleaner Cassette, Ref. 20764337, System-ID 07 6433 7. Recomendam-se ciclos de lavagem suplementares sempre que determinadas combinações de testes sejam executadas em conjunto nos sistemas COBAS INTEGRA. Para mais informações sobre combinações de testes que requerem ciclos de lavagem suplementares, consulte o Capítulo 1, Introdução, Parte III.

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro, plasma e urina**Analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Sentido da reacção	Decrescente
Comprimento de onda A/B	340/409 nm
Primeiro/último cálc.	23/28
Unidade	mmol/L
<i>Soro, plasma</i>	
Modo de reacção	R-S
<i>Urina</i>	
Modo de reacção	D-R-S
Factor pré-diluição	50

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma e urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R	50 µL	95 µL
Amostra	2 µL	98 µL
Volume total	245 µL	

Analísadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Cinético
Sentido da reacção	Decrescente
Comprimento de onda A/B	340/409 nm
Primeiro/último cálc.	27/36
Unidade	mmol/L
<i>Soro, plasma</i>	
Modo de reacção	R-S
<i>Urina</i>	
Modo de reacção	D-R-S
Factor pré-diluição	50

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma e urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R	50 µL	150 µL
Amostra	2 µL	43 µL
Volume total	245 µL	

Calibração

Calibrador	Calibrador f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicado recomendado
Intervalo de calibração	Cada suporte de reagentes cobas c pack, de 4 em 4 semanas, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o SRM 909b.

Controlo da qualidade

Controlo de qualidade para soro e para plasma	Precinorm U ou Precinorm U plus Precipath U ou Precipath U plus
Controlo de qualidade para urina	Para o controlo da qualidade em rotina, recomendam-se controlos quantitativos de urina.
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Sequência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Cálculo dos resultados

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analisador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analísadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factores de conversão:

mmol/L de ureia x 6,006 = mg/dL de ureia
mg/dL de ureia x 0,167 = mmol/L de ureia
mg/dL de ureia x 0,467 = mg/dL de azoto ureico
mmol/L de ureia = mmol/L de azoto ureico
mg/dL de azoto ureico x 0,357 = mmol/L de ureia
mmol/L de azoto ureico x 2,801 = mg/dL de azoto ureico

Limitações - interferências⁷

Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Soro, plasma

Icterícia Sem interferência significativa.

Hemólise Sem interferência significativa. As amostras hemolíticas podem provocar alarmes devido a elevada absorvância. Seleccionar o tratamento de amostras diluídas para reanálise automática.

Lipemia Sem interferência significativa. As amostras lipémicas podem provocar alarmes devido a elevada absorvância. Seleccionar o tratamento de amostras diluídas para reanálise automática.

Anticoagulantes Não utilize heparinato de amónia como anticoagulante.

Outras Os iões de amónia podem dar origem a resultados falsamente elevados. Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição**Soro, plasma**

0,5-40 mmol/L (3,0-240 mg/dL de ureia, 1,4-112 mg/dL de azoto ureico)

Intervalo de medição alargado (calculado)

Factor pós-diluição: 10 (recomendado)

0,5-400 mmol/L (3,0-2.400 mg/dL de ureia, 1,4-1.120 mg/dL de azoto ureico)

Limite de detecção inferior

0,5 mmol/L (3,0 mg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Urina

25,0-2.000 mmol/L (0,15-12 g/dL de ureia, 70-5.600 mg/dL de azoto ureico)

Intervalo de medição alargado (calculado)

Factor pós-diluição: 3 (recomendado)

25,0-6.000 mmol/L (0,15-36 g/dL de ureia, 70-16.810 mg/dL de azoto ureico)

Limite de detecção inferior

25,0 mmol/L (0,15 g/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Valores de referência**Ureia:⁸****Soro, plasma**

Adultos (≤ 65 anos) <8,3 mmol/L (<50 mg/dL)

Adultos (>65 anos) <11,9 mmol/L (<71 mg/dL)

Urina

Urina de 24 horas <580 mmol/24 h (<35 g/24 h)

1ª urina da manhã 150-500 mmol/L (0,9-3,0 g/dL)

Azoto ureico (BUN):**Soro, plasma⁹**

Adultos (18-60 anos) 6-20 mg/dL

Adultos (60-90 anos) 8-23 mg/dL

Bebés (<1 ano) 4-19 mg/dL

Bebés/Crianças 5-18 mg/dL

Urina

Urina de 24 horas¹⁰ 800-1.666 mg/dL (12-20 g/24 h)^a

a) Baseado no fluxo médio de urina de 1,2-1,5 L/24 h

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho para o soro e plasma

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	4,1 mmol/L (24,6 mg/dL)	31,0 mmol/L (186 mg/dL)
CV intra-ensaio	2,3%	0,89%
CV inter-ensaio	3,9%	2,8%

Comparação dos métodos

Os valores de ureia das amostras de soro e plasma humano obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com a cassetta COBAS INTEGRA Urea/BUN foram comparados com os valores determinados com reagentes à venda no mercado para a ureia no analisador COBAS INTEGRA 700 e num sistema de química clínica de um fabricante alternativo. As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas.

Os valores variaram entre 1,1 e 38,1 mmol/L (6,61-229 mg/dL).

	Analisador COBAS INTEGRA 700	Sistema alternativo
Tamanho da amostra (n)	236	236
Coefficiente corr. (r)	0,999	0,999
(r _s)	0,999	0,999
Regressão linear	$y = 1,00x + 0,1$ mmol/L	$y = 0,98x + 0,2$ mmol/L
Passing/Bablok ¹¹	$y = 1,00x + 0,0$ mmol/L	$y = 1,00x + 0,0$ mmol/L

Dados específicos sobre o desempenho para a urina

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	421 mmol/L (2,53 g/dL)	679 mmol/L (4,08 g/dL)
CV intra-ensaio	1,3%	1,2%
CV inter-ensaio	1,8%	1,8%

Comparação dos métodos

Os valores de ureia das amostras de urina humana obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com a cassette COBAS INTEGRA Urea/BUN foram comparados com os valores determinados com reagentes à venda no mercado para a ureia no analisador COBAS INTEGRA 700.

Os valores variaram entre 56,6 e 796 mmol/L (0,340-4,78 g/dL).


Analisador COBAS INTEGRA 700

Tamanho da amostra	(n)	120
Coefficiente corr.	(r)	0,999
	(r _s)	0,998
Regressão linear		$y = 1,0x + 1,3$ mmol/L
Passing/Bablok ¹¹		$y = 1,0x + 3,5$ mmol/L

Bibliografia

1. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:669-704.
2. Richterich R, Colombo JP. *Klinische Chemie*. 4th ed. Basel: Karger S 1978:319-324.
3. Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochenschr* 1965;43:174.
4. Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. *Clin Chem* 1972;18:829-840.
5. Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, Smith EM, Witte DL, Bayse DD. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin Chem* 1980;26:816-826.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT Verlag 1996.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-474.
8. Heil W, Koberstein R, Zawta B. Reference Ranges for Adults and Children. *Pre-Analytical Considerations*. 8th ed. 2004 (Publicado por Roche Diagnostics).
9. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1995:622-626.
10. Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1976:991.
11. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.

 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

