



## BUN/UREIA

A ureia é hidrolisada a iões de amónio numa reacção catalizada pela enzima urease.



Os iões de amónio são medidos potenciometricamente por um eléctrodo selectivo de iões. Ao calcular os resultados para a ureia, a concentração está relacionada com o potencial através da equação de Nernst.

Ver abaixo para obter informações sobre os factores que afectam os resultados. Algumas substâncias, como sejam os fármacos, poderão afectar os níveis do analito *in vivo*.<sup>1</sup>

Se os resultados parecerem inconsistentes com a avaliação clínica, a amostra do paciente deve ser novamente testada usando outro cartucho.

### Indicações

O teste paraazotoúrico no sangue (BUN/ureia), como parte do Sistema i-STAT, está concebido para ser utilizado na quantificação *in vitro* de BUN/Ureia (Urea) em sangue total arterial, venoso ou capilar.

### Conteúdo

Cada cartucho i-STAT contém um eléctrodo de referência (quando estiverem incluídos sensores potenciométricos na configuração do cartucho), sensores para medição de analitos específicos e uma solução de calibração aquosa e tamponada que contém concentrações conhecidas de analitos e conservantes. Para cartuchos que contêm um sensor para a medição de azoto úrico (BUN)/Ureia (Urea), segue-se uma lista dos ingredientes reactivos.

Ingrediente reactivo	Origem biológica
Ureia	N/A
Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>

### Rastreabilidade metrológica

O teste de azoto úrico no sangue (BUN)/Ureia (Urea), do Sistema i-STAT mede a concentração da quantidade de substância de azoto úrico no sangue (BUN)/Ureia (Urea) na fracção plasmática de sangue total arterial, venoso ou capilar (dimensão mmol L<sup>-1</sup>) para a utilização em diagnóstico *in vitro*. Os valores de BUN/ureia atribuídos aos controlos e materiais de verificação da calibração da i-STAT estão relacionados com o material de referência padrão SRM909 do U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Os controlos e materiais de verificação da calibração do Sistema i-STAT são validados para serem utilizados apenas com o Sistema i-STAT e os valores atribuídos não podem ser comutáveis com outros métodos. Para mais informações relativamente à rastreabilidade metrológica contactar a Abbott Point of Care Inc..

## Valores esperados

Teste/Abreviatura	Unidades*	Intervalo Reportável	Intervalo de Referência <sup>2</sup>
Azoto Úrico (BUN)/Ureia (Urea)	mg/dL	3 - 140	8 - 26
Ureia	mmol/L	1 - 50	2,9 - 9,4
Ureia	mg/dL	6 - 300	17 - 56
Ureia	g/L	0.06 - 3.00	0.17 - 0.56

\*O Sistema i-STAT pode ser configurado com as unidades preferidas.

Para converter um resultado de BUN em mg/dL para um resultado de ureia em mmol/L, multiplicar o resultado de BUN por 0,357. Para converter um resultado de ureia em mmol/L para um resultado de ureia em mg/dL, multiplicar o resultado em mmol/L por 6. Para converter um resultado de ureia em mg/dL para um resultado de ureia em g/L, deve-se dividir o resultado em mg/dL por 100.

Os intervalos de referência i-STAT relativamente ao sangue total apresentados acima são semelhantes aos intervalos de referência derivados de medições no soro ou no plasma efectuadas através de métodos laboratoriais normalizados.

O intervalo de referência programado no analisador e apresentado acima deverá ser utilizado como um guia para a interpretação dos resultados. Como os intervalos de referência poderão variar com factores demográficos como a idade, o sexo e a hereditariedade, recomenda-se a determinação dos intervalos de referência para a população em teste.

## Importância clínica

Um nível de azoto úrico anormalmente elevado no sangue é um indicio de falha ou insuficiência da função renal. Algumas outras causas para a ocorrência de valores elevados de azoto úrico incluem azotemia pré-renal (ex. choque), azotemia pós-renal, hemorragia GI e uma dieta rica em proteínas. Algumas causas para a ocorrência de valores reduzidos de azoto úrico incluem gravidez, insuficiência hepática grave, sobrehidratação e subnutrição.

## Características de desempenho

Os resultados de desempenho típico sumariados abaixo foram recolhidos em instalações de saúde por profissionais de saúde treinados na utilização do Sistema i-STAT e de métodos comparativos.

Foram recolhidos resultados de precisão em vários locais, como a seguir se descreve. Foram analisados duplicados de cada fluido de controlo de manhã e à tarde durante cinco dias, num total de 20 réplicas. As estatísticas médias calculadas são apresentadas abaixo.

Os resultados de comparação dos métodos foram recolhidos usando a directiva EP9-A do CLSI<sup>3</sup>. Foram colhidas amostras de sangue venoso em tubos Vacutainer® contendo heparina de lítio e analisadas em duplicado no Sistema i-STAT. Centrifugou-se uma parte da amostra, e o plasma separado foi analisado em duplicado por métodos comparativos, no espaço de 20 minutos após a colheita.

Efectuou-se uma análise de regressão de Deming<sup>4</sup> para a primeira réplica de cada amostra. Na tabela de comparação dos métodos,  $n$  é o número de amostras no conjunto de resultados,  $S_{xx}$  e  $S_{yy}$  referem-se a estimativas de imprecisão com base nos duplicados dos métodos comparativo e i-STAT, respectivamente,  $S_{y,x}$  é o erro padrão da estimativa e  $r$  é o coeficiente de correlação.\*

As comparações dos métodos irão variar de local para local devido a diferenças no manuseamento das amostras, calibração dos métodos comparativos e outras variáveis específicas dos locais.

Os estudos de interferência basearam-se na directiva EP7 do CLSI.<sup>5</sup>

\*O aviso habitual relativamente à utilização de análise de regressão é aqui resumido como lembrança: Para qualquer analito, "se os dados forem recolhidos num intervalo estreito, as estimativas dos parâmetros de regressão são relativamente imprecisas e poderão induzir em erro. Desta forma, as previsões efectuadas a partir destas estimativas poderão ser inválidas".<sup>3</sup> O coeficiente de correlação,  $r$ , pode ser usado como um guia para avaliar a adequação do intervalo do método comparativo na superação deste problema. Como orientação, o intervalo de resultados pode ser considerado adequado se  $r > 0,975$ .

**Dados de precisão (mg/dL)**

Controlo Aquoso	Média	DP	% CV
Nível 1	52,8	0,76	1,4
Nível 3	5,5	0,45	8,2

**Comparação dos Métodos (mg/dL)**

	Beckman Coulter LX20	Dade Dimension RxL-Xpand	Beckman Coulter CX9
n	39	32	26
Sxx	0,36	0,48	0,39
Syy	0,67	0,34	0,60
Declive	1,03	1,05	1,00
Intersecção	1,39	-0,28	-0,38
Sy.x	0,99	0,31	0,85
Xmin	5	5	7
Xmax	70	38	66
r	0,997	0,998	0,997

**Comparação dos Cartuchos**

As características de desempenho dos sensores são equivalentes em todas as configurações do cartucho. A análise de diferenças de sistema foi efectuada em 40 amostras de pacientes, utilizando os cartuchos i-STAT 6+ e i-STAT EC8+. No intervalo de 25-60 mg/dL, a diferença média foi de -1,13. No intervalo de 60-140 mg/dL, a diferença média foi de -0,77.

**Factores que Afectam os Resultados\***

Os iões de amónio endógenos não afectarão os resultados.

**Interferente****Efeito**

Tiocianato

O tiocianato pode causar resultados de BUN/ureia falsamente reduzidos no Sistema i-STAT. Estudos preliminares indicaram que 140 mg/dL (24 mmol/L) de tiocianato reduziram os resultados de BUN/ureia de 11,8 para 9,3 mg/dL (4,2 para 3,3 mmol/L), aproximadamente 21%. O tiocianato é um produto de degradação do tratamento com nitroprussidas, sendo também um produto do tratamento com tiosulfato para o envenenamento por cianeto.

\*Poderão ser encontradas outras substâncias interferentes. Estes resultados são representativos, e os seus resultados poderão diferir um pouco devido a uma variação de teste para teste. O grau de interferência para concentrações diferentes daquelas apresentadas poderá não ser previsível.

## Referências

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests* (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1986.

i-STAT é uma marca comercial registrada da Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, EUA. Vacutainer é uma marca comercial registrada da Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, EUA. LX20 e CX9 são marcas comerciais registradas da Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, EUA. Dimension RxL-Xpand é uma marca comercial registrada da Dade Behring Inc., Deerfield, IL EUA.



Abbott Point of Care Inc.  
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe  
P.O. Box 18510  
2502 EM The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31)70 345 8570  
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.