



IVD Per uso diagnostico in vitro
REF 10239 - 5x50 ml
 V10239 - 16x20+4x20 ml
 H10239 - 4x80+2x40 ml

Kit per la determinazione dell'urea nel siero, plasma e urina Metodo UV cinetico Ureasi-GLDH

PRINCIPIO

L'urea viene idrolizzata dall'ureasi in ammoniaca e CO₂. L'ammoniaca prodotta, in presenza di glutammato deidrogenasi, NADH e α-chetoglutarato produce NAD⁺ e glutammato. La quantità di NADH ossidato è proporzionale alla quantità di urea presente nel campione.

REATTIVI

R1 Tampone di Goods pH 7.6 110.0 mmol/l; ADP 1.1 mmol/l;
 ureasi ≥ 7500 U/l; GLDH ≥ 1200 U/l

R2 Tampone di Goods pH 10.2 104.0 mmol/l; alfa-chetoglutarato 68.0 mmol/l;
 NADH 1.22 mmol/l

Standard urea 50 mg/dl (8.32 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma. Urina diluita 1:20.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati. Non utilizzare ammonio eparinato e fluoruri come anticoagulanti.
 - L'urea è stabile nei campioni fino a 3 giorni a 2-8°C e 6 mesi a -20°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	10 - 50 mg/dl (1.67 - 8.32 mmol/l)
Urina	20 - 35 g/24h (333 - 583 mmol/24h)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati dei test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
 - Dopo l'apertura, i flaconi **R1**, **R2** e **STD** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiudi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
 - Stabilità della soluzione di lavoro (**R1**+ **R2**): 20 giorni a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per l'utilizzo come monoreattivo (procedimento "campione starter") aggiungere ogni 4 ml del reattivo **R1**, 1 ml del reattivo **R2**. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
 - Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 1.000 a 340 nm.
 - Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
 - I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
 - In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti ecc..) è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ: 340 (334-365) nm
 Temperatura di lavoro 37°C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "fixed time" (in decremento)

Portare i reattivi a 15 -25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO MONOREATTIVO "campione starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO DI LAVORO	1000 µl	1000 µl	1000 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Agitare poi incubare a 37°C. Leggere i valori di estinzione della prima lettura dopo 30 sec. dall'aggiunta del campione (E1C) e dello standard (E1STD). Effettuare la seconda lettura dopo 60 sec (E2C), (E2STD).

- PROCEDIMENTO BIREATTIVO "substrato starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	800 µl	800 µl	800 µl
ACQUA DISTILLATA	10 µl	--	--
CAMPIONE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mescolare poi incubare a 37°C per circa 1 min., quindi aggiungere:

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R2	200 µl	200 µl	200 µl

Agitare poi incubare a 37°C. Leggere i valori di estinzione della prima lettura dopo 30 sec. dall'aggiunta del campione (E1C) e dello standard (E1STD). Effettuare la seconda lettura dopo 60 sec. (E2C), (E2STD).

CALCOLO

$$\text{Urea [mg/dl] o [mmol/l]} = (\text{E2C} - \text{E1C}) / (\text{E2STD} - \text{E1STD}) \times \text{Conc. STD}$$

Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

FATTORE DI CONVERSIONE

$$\text{Urea [mg/dl]} \times 0.1665 = \text{Urea [mmol/l]}$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 20 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 1000 mg/dl. L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 50 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 5-300 mg/dl (0.83-49.95 mmol/l). Campioni superiori a 300 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L = 20.3	N = 41.5	H = 136.6
D.S.		0.76	0.94	2.99
C.V.%		3.73	2.26	2.19

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA	[mg/dl]	L = 24.16	N = 45.18	H = 140.47
D.S.		0.89	1.04	3.60
C.V.%		3.71	2.30	2.59

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 5 mg/dl (0.83 mmol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 1.00**

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Talke H, Schubert GE: Klin Wchens., (1965), 43, 174.
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for measurement of urea in serum, plasma and urine Kinetic UV method Urease-GLDH

PRINCIPLE

Urea is hydrolysed by urease in ammonia and CO₂. The ammonia produced, in the presence of glutamate-dehydrogenase, NADH and α-ketoglutarate forms NAD⁺ and glutamate.

The amount of NAD⁺ is proportional to urea concentration in the sample.

REAGENTS

R1 Goods buffer pH 7.6 110.0 mmol/l; ADP 1.1 mmol/l; urease ≥ 7500 U/l; GLDH ≥ 1200 U/l

R2 Goods buffer pH 10.2 104.0 mmol/l; alpha-ketoglutarate 68.0 mmol/l; NADH 1.22 mmol/l

R3 Urea standard 50 mg/dl (8.32 mmol/l)

SAMPLE

- Serum or plasma. Diluted urine 1:20.

Note

- Do not use samples with haemolysis. Do not use ammonia-heparinate and fluorides as anticoagulants.

- The urea in the serum is stable up to 3 days if stand at 2-8°C or 6 months at -20°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	10 - 50 mg/dl (1.67 - 8.32 mmol/l)
Urine	20 - 35 g/24h (333 - 583 mmol/24h)

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C. Do not freeze the reagents.

- After opening, the vials **R1**, **R2** and **R3 (STD)** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

- Working solution stability (**R1+ R2**): 20 days at 2-8°C.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. About using as monoreagent (sample-starter procedure) add to every 4 ml of **R1** reagent, 1 ml of **R2** reagent. Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.

- Evaluate carefully the results if working reagent absorbance is >1.000 at 340 nm.

- Avoid direct light, contamination and evaporation.

- The volumes in the procedure can be changed proportionally.

- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm

REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of inactive components (preservatives, surfactants and so on) is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ: 340 (334-365) nm
 Working temperature 37°C
 Optical path 1 cm
 Reaction "fixed time" (decreasing)

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- MONOREAGENT PROCEDURE "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
WORKING REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, then incubate at 37°C. Measure the absorbance values of first reading after 30" from sample adding (E1C) and standard (E1STD). Read a second time after 60" (E2C), (E2STD).

- BIREAGENT PROCEDURE "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	800 µl	800 µl	800 µl
DISTILLED WATER	10 µl	--	--
SAMPLE	--	--	10 µl
STANDARD	--	10 µl	--

Mix, incubate at 37°C for 1' and then add:

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mix, then incubate at 37°C. Measure the absorbance values of first reading after 30" from sample adding (E1C) and standard (E1STD). Read a second time after 60" (E2C), (E2STD).

CALCULATION

$$\text{Urea [mg/dl] o [mmol/l]} = \frac{(E2C - E1C) / (E2STD - E1STD)}{E1STD} \times \text{Conc. STD}$$

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

CONVERSION FACTOR

$$\text{Urea [mg/dl]} \times 0.1665 = \text{Urea [mmol/l]}$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.

Triglycerides do not interfere up to concentration of 1000 mg/dl.

Hemoglobin does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear between 5-300 mg/dl (0.83-49.95 mmol/l). Samples with values exceeding 300 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 20.3	N = 41.5	H = 136.6
S.D.		0.76	0.94	2.99
C.V.%		3.73	2.26	2.19

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

MEAN	[mg/dl]	L = 24.16	N = 45.18	H = 140.47
S.D.		0.89	1.04	3.60
C.V.%		3.71	2.30	2.59

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 5 mg/dl (0.83 mmol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 1.00**

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Talke H, Schubert GE: Klin Wchens., (1965), 43, 174.

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer