

UREA 2

Metodo colorimetrico enzimatico

Kit per la determinazione quantitativa dell'urea nel siero, plasma e urina.

IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 4063 - 4x250mL

PRINCIPIO:

L'urea viene idrolizzata ad opera dell'ureasi con formazione di ammoniaca e acido carbamico.

L'acido carbamico si decompone spontaneamente in ammoniaca e CO₂.

L'ammoniaca che si forma, reagisce con salicilato e nitroferricianuro in un mezzo alcalino con sodio ipoclorito, formando un composto di colore verde la cui intensità è proporzionale alla concentrazione di urea.

CAMPIONE:

Siero, plasma e urina.

Per ottenere plasma utilizzare come anticoagulante eparina(Na/K/Li),EDTA, non utilizzare KF o altri contenenti ioni ammonio. L'urina dev'essere diluita 1:100 con soluzione fisiologica. Non utilizzare campioni emolizzati.

L'urea nel siero o plasma è stabile per 24 ore a (+15/25°C.), almeno 7 giorni in frigo (+2/8°C e 2/3mesi a-20°C.

Agitare e portare i campioni a T.A. (15/25°C.) prima dell'uso.

REATTIVI:

Reattivo (A) Urea 2 Liquido Vol.=240mL	Tampone Na Nitroprussiato Na Salicilato	50mmol/L <0.1% 1-5%
Reattivo (B) Urea 2 Liquido-Vol.=10mL	Ureasi	>36000U/L
Reattivo (C) Urea 2 CORROSIVO Liquido-Vol. = 22ml	Sodio Idrossido Sodio Ipoclorito soluzione	2-10% <40%
Standard (D) Liquido-Vol.=5mL	Urea	50mg/dL

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

I preparati Reattivo (A) e (B) secondo la normativa vigente, non sono classificati come pericolosi.

Il preparato Reattivo(C) contiene Sodio idrossido ed è classificato: **C-Corrosivo**.

R31- A contatto con acidi libera gas tossico.

R35- Provoca gravi ustioni.

S26- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S28- In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed

abbondantemente con acqua.

S45- In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S50- Non mescolare con acidi.

S36/37/39- Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare il preparato con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Aggiungere il contenuto di un flaconcino di Reattivo (B) nel flacone di Reattivo (A). Agitare fino a completa solubilizzazione.

Stabilità Reattivo (A+B) **5 giorni** a T.A.(+25°C.) e 3 settimane in frigo.

Reattivo(C):Aggiungere 230ml di acqua distillata.Stabile 3 mesi in frigo.Standard pronto all'uso.

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

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 578nm (578-600)
Cammino ottico: 1 cm
Temperatura: +37°C
Lettura: Contro bianco
Reazione: End Point

Pipettare nelle provette.

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A+B)	2500	2500	2500	µL
Acqua distillata	20			µL
Campione		20		µL
Standard			20	µL

Agitare e trasferire in bagnomaria per 5' a +37°C.

Aggiungere nelle stesse provette:

Reattivo (C)	2500	2500	2500	µL
---------------	------	------	------	----

Agitare, incubare per 5' a 37°C. e leggere l'estinzione del campione e dello standard, contro bianco, **entro 2'**.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO:

UREA mg/dL= $\frac{(E) \text{ Campione}}{(E) \text{ Standard}} \times 50$ (Valore standard)



Valore standard 50mg/dL = 8.325mmol/L.

I valori di urea possono essere convertiti in BUN moltiplicandoli per il fattore 0.466.Per l'urina tenere conto del fattore di diluizione.

VALORI DI RIFERIMENTO:

SIERO-PLASMA:	13-43	mg/dL
	2.10-7.10	mmol/L
URINA:	26-43	g/24h
	430-710	mmol/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Non disperdere nell'ambiente a causa del preparato Reattivo (C). Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLLO DI QUALITA':

E' 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. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Chaney, et al.Clin.Chem.and al.,8,130,(1962).

Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

PRESTAZIONI DEL METODO: (IN MANUALE)

INTERVALLO DI MISURA / LINEARITA':	1.5 - 300mg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2DS):	1.47mg/dL
SENSIBILITA':	1mg/dL=0.002646A a 578nm

PRECISIONE NELLA SERIE(2DS): n=10

LIVELLO BASSO	M=19.72mg/dL	C.V.=2.98%
LIVELLO MEDIO	M=40.54mg/dL	C.V.=2.21%
LIVELLO ALTO	M=171.91mg/dL	C.V.=3.81%

PRECISIONE TRA LE SERIE(2DS): n=10

LIVELLO BASSO	M=18.71mg/dL	C.V.=5.25%
LIVELLO MEDIO	M=40.01mg/dL	C.V.=1.31%
LIVELLO ALTO	M=175.68mg/dL	C.V.=2.16%
CORRELAZIONE	R=0.985	N=30
REGRESSIONE LIN.	Y= 0.986+0.64	N=30

INTERFERENZE:

Le interferenze son trascurabili fino a:

Bilirubina	Emoglobina
------------	------------

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 300mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 e moltiplicare il risultato per 2. Campioni con elevati livelli di ammoniaca possono causare risultati elevati di urea.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).



Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web Site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE

Edizione Gennaio 2005 - Rev.4