

# UREA UV SL

## Metodo enzimatico cinetico

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

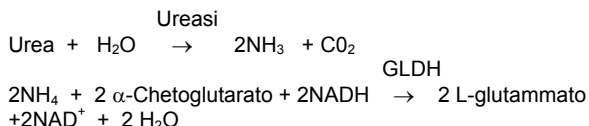


**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 4170 - 2X100mL  
4164 - 4X100mL

### PRINCIPIO:

Determinazione enzimatica secondo la seguente reazione:



In cui la diminuzione della concentrazione di NADH è direttamente proporzionale alla concentrazione dell' urea presente nel campione.

### CAMPIONE:

Siero, plasma con eparina.

Urina. L'urina dev'essere diluita 1: 100 con soluzione fisiologica.

#### Note:

Non usare anticoagulanti contenenti fluoruri o sali di ammonio.

L'urea nel siero o plasma è stabile per sessantadue ore a +2/8°C., e otto ore a temperatura ambiente.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI:

Reattivo (A) Urea SL Liquido Vol.=80mL	Tampone di Good ADP Alfa-Chetoglutarato Ureasi GIDH	100mmol/L 1mmol/L 9mmol/L 8100U/L 1350U/L
Reattivo (B) Urea SL Liquido Vol.=40/80mL	NADH	1.5mmol/L

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare 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.**

Il preparato, secondo la normativa vigente, è classificato: non pericoloso. La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti, stabilizzanti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione. Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Tutti i campioni devono

essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi da portare a T.A.(+15/25°C.) prima dell'uso.

I Reattivi si presentano limpidi e incolori.

#### Procedura monoreattivo:

Aggiungere 1 parte di Reattivo (B) a 4 parti di Reattivo (A).

Stabilità del Reattivo (A+B) 5giorni a T.A. e 4 settimane in frigo.

**Procedura bireattivo:** I reattivi sono pronti all'uso.

### PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda: 340nm (334-365)

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +37°C

Letture: Contro acqua distillata

Reazione: Cinetica in decremento

#### Procedura monoreattivo:

	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A+B)	1000	1000	µL
Campione	10		µL
Standard		10	µL

#### Procedura bireattivo:

	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	µL
Campione	10		µL
Standard		10	µL

Miscelare, incubare per 60"

Reattivo(B)	250	250	µL
-------------	-----	-----	----

In entrambe le procedure proseguire come segue:

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 30" a 37"

(T.0"); leggere l'estinzione del campione e dello standard al tempo 0" e dopo 60". Calcolare il ΔE/min.

I volumi di reazione possono essere cambiati proporzionalmente.

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

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

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

### CALCOLO:

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

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:	13-43mg/dL	2.10-7.10mmol/L
Urina:	26-43g/24h.	430-710mmol/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:

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

### CONTROLO 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:

Bretaudiè, J.P., et al. Clin.Chem.,22/10,1614,(1976).

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

### PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

INTERVALLO DI MISURA:	5.5 -300mg/dL
LIMITE MISURABILE:	5.5mg/dL
SENSIBILITA'	1mg/dL =1.33ΔE/min.

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=28mg/dL	C.V.=2.8%
LIVELLO MEDIO	M=51mg/dL	C.V.=3.3%
LIVELLO ALTO	M=159mg/dL	C.V.=3.9%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=29mg/dL	C.V.3.2%
LIVELLO MEDIO	M=50mg/dL	C.V.3.8%
LIVELLO ALTO	M=158mg/dL	C.V.4.4%
CORRELAZIONE	r = 0.999	n=95
REGRESSIONE LIN.	y = 1.02x - 0.78	n=95

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Bilirubina	60mg/dL	Metildopa	50mg/dL
Emoglobina	0.5g/dL	Glucosio	500mg/dL
Acido ascorbico	23mg/dL	Trigliceridi	1000mg/dL

### LIMITI DEL METODO:

Campioni con elevati livelli di ammonia possono causare risultati elevati di urea.



Giese Diagnostics snc

Via Cervinara,45-Colle Prenestino Roma-Italy -

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

E-Mail: [info@giessediagnostics.com](mailto:info@giessediagnostics.com)

Sito Web: [www.giessediagnostics.com](http://www.giessediagnostics.com)



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE

Edizione Gennaio 2005 Rev.3