

UREA UV

Metodo Cinetico UV - Reagenti liquidi

R1: 4 x 40 ml + R2: 4 x 10 ml

CL54-200

USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa dell'Urea nel siero e nel plasma.

SIGNIFICATO CLINICO

L'urea deriva dal catabolismo proteico, più del 90% viene escreta attraverso il rene. L'aumento dell'urea nel plasma si può verificare per insufficienza renale, o cardiaca, perdita di acqua e sali, ostruzione del tratto delle vie urinarie, oppure aumento del catabolismo proteico. Una diminuzione si può riscontrare in casi di iperidratazione, insufficienza epatica grave, aumento della sintesi proteica, carente apporto proteico nella dieta.

PRINCIPIO

L'urea, in presenza di ureasi, viene idrolizzata in ione ammonio ed anidride carbonica. Lo ione ammonio prodotto, in presenza di glutammato-deidrogenasi (GLDH) reagisce con α -chetoglutarato e NADH per formare glutammato e NAD. Il consumo di NADH nell'unità di tempo, misurato a 340 nm, è proporzionale alla concentrazione di urea nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina.

Non usare anticoagulanti contenenti sali d'ammonio e fluoruri.

STABILITA': 3 giorni a 2-8°C.

REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro. Reagenti liquidi pronti all'uso.

I reagenti contrassegnati con l'asterisco contengono sostanze pericolose.

Contenuto delle confezioni:	CL54-200
REAGENT 1 Tampone Tris (pH 7,6) 100 mM, ADP 0,7 mM, α -chetoglutarato 9 mmol/L, urease \geq 6500 U/L, GLDH \geq 1100 U/L sodio azide 15 mM	CL54-200R1 4 x 40 ml
*REAGENT 2 Tampone Tris (pH 10,2) 10 mM, NADH 1,6 mM, sodio azide 15 mM	CL54-200R2 4 x 10 ml
STANDARD (Std) Urea 40 mg/dl (6,65 mM), acido benzoico 15 mM	CL54-200S 4 ml

STABILITA': i reagenti, conservati a 2-8°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza del kit. Una volta aperti i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C se sono state evitate contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non utilizzare i reagenti in caso di torbidità.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE DI LAVORO

Solo per procedimento monoreagente

Miscelare 4 volumi di Reagent 1 con 1 volume di Reagent 2.

Lasciare stabilizzare il reagente 20-30 minuti prima dell'uso.

STABILITA': 5 giorni a 20-25°C, 4 settimane a 2-8°C.

PROCEDIMENTO MANUALE

Metodo:	cinetica in decremento
Lunghezza d'onda:	340 nm (334-365)
Cuvetta:	1 cm di cammino ottico
Temperatura:	37°C
Tempo di lettura:	1 minuto
Letture:	contro aria o acqua distillata
Ratio campione/bireagente	1/100/25
Ratio campione/monoreagente	1/100

Procedimento bi reagente

Portare i reagenti necessari per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi. Pipettare in cuvetta:

	Bianco Reagente	Standard	Campione
Acqua distillata	10 μ l	-	-
Standard	-	10 μ l	-
Campione	-	-	10 μ l
Reagent 1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Mescolare ed incubare a 37°C per 1 minuto. Aggiungere:

Reagent 2	0,25 ml	0,25 ml	0,25 ml
-----------	---------	---------	---------

Miscelare, incubare alla temperatura prescelta per 30 secondi. Leggere l'assorbanza iniziale, ripetere la lettura esattamente dopo 60 secondi. Calcolare il valore della variazione di assorbanza del Bianco Reagente (Δ ABR), del Campione (Δ AC) e dello Standard (Δ AStd).

Procedimento monoreagente

Portare il reagente di lavoro necessario per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi. Pipettare in cuvetta:

	Standard	Campione
Standard	10 μ l	-
Campione	-	10 μ l
Reagente di lavoro	1,0 ml	1,0 ml

Miscelare e incubare alla temperatura prescelta per 30 secondi. Leggere l'assorbanza iniziale, ripetere la lettura esattamente dopo 60 secondi. Calcolare il valore della variazione di assorbanza del Campione (Δ AC) e dello Standard (Δ AStd).

I volumi di reazione (per entrambi i procedimenti) possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

CALCOLO

Procedimento bireagente

Calcolare la concentrazione nel campione utilizzando la formula:

$$\text{Urea [mg/dl]} = (\Delta\text{AC} - \Delta\text{ABR} / \Delta\text{AStd} - \Delta\text{ABR}) \times 407$$

$$\text{Urea [mmol/L]} = (\Delta\text{AC} - \Delta\text{ABR} / \Delta\text{AStd} - \Delta\text{ABR}) \times 6,65$$

Procedimento monoreagente

Calcolare la concentrazione nel campione utilizzando la formula:

$$\text{Urea [mg/dl]} = (\Delta\text{AC} / \Delta\text{AStd}) \times 40$$

$$\text{Urea [mmol/L]} = (\Delta\text{AC} / \Delta\text{AStd}) \times 6,65$$

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero / plasma: 10 \div 50 mg/dl (1,66 \div 8,31 mmol/L)

E' opportuno che ciascun laboratorio definisca il proprio intervallo di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITA' - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Allo scopo sono disponibili a richiesta sieri di controllo a base umana:

PRE-NORM sieri con valori nell'ambito della normalità,

PRE-PATH sieri con valori patologici.

Se il metodo lo richiede è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità

La sensibilità del metodo è di 3 mg/dl.

Linearità

Il metodo è lineare fino a 300 mg/dl.

Per valori superiori, diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato ottenuto per 10.

Precisione

nella serie (n=10)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	43,4	1,12	2,6
Campione 2	138,8	6,50	4,7

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	42,4	1,33	3,14
Campione 2	137,9	4,00	2,90

Interferenze

Bilirubina e acido ascorbico non interferiscono fino ad una concentrazione di 30 mg/dl.

L'emoglobina non interferisce fino a una concentrazione di 500 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento

La correlazione del metodo (Y) con un metodo di riferimento (X) ha evidenziato la seguente equazione:

$$Y = 1,0126X + 1,218 \quad r = 0,9998$$

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere utilizzato all'interno di analisi professionali.

Il prodotto va smaltito in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

PRECAUZIONI



REAGENTE 2 ATTENZIONE: H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanee.

REAGENTE 1 e STANDARD non classificati come pericolosi.

BIBLIOGRAFIA

- Talke H., Schubert G.E. "Klin. Wochenschr.", 174 (1965)
- Tiffany T.O. et al., "Clin. Chem.", 18, 829 (1972)
- Kaplan LA, Plesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989

PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

tel +39 045 6700870

sito web <http://www.fardiq.com>

e-mail: fardiq@fardiq.com

e-mail: order@fardiq.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico diagnostico in vitro
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso