

# UREA Color

Metodo Berthelot mod. - Endpoint

2 x 50 ml  
2 x 100 ml

CP06-100  
CP06-200

## USO PREVISTO

Kit per la determinazione quantitativa dell' Urea nel siero, nel plasma e nell'urina secondo la reazione di Berthelot.

## 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'ureasi catalizza l'idrolisi dell'urea in anidride carbonica e ammoniaca la quale, in presenza di sodio nitroprussiato, reagisce con sodio ipoclorito e sodio salicilato, formando il 2,2 dicarbossi-indofenolo. Tale composto, di colore verde, viene determinato per via colorimetrica ed è proporzionale alla quantità di urea presente nel campione.

## CAMPIONE

Siero, plasma.

Non utilizzare anticoagulanti contenenti fluoruri o sali d'ammonio.

STABILITÀ: 3 giorni a 2-8°C.

Urina diluita 1:100 con acqua demineralizzata.

## REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I reagenti contrassegnati da un asterisco contengono sostanza pericolose.

Contenuto delle confezioni:	CP06-100 Quantità	CP06-200 Quantità
<b>*REAGENT 1A</b> (polvere) Tampone fosfato (pH 7,0) 75 mmol/L, sodio salicilato 40 mmol/L, sodio nitroprussiato 5 mmol/L, EDTA 5 mmol/L, Urease > 7000 U/L	CP06-100R1 2 x 1 gr	CP06-200R1 2 x 2 gr
<b>REAGENT 1B</b> Tampone fosfato (pH 7,0) 75 mmol/L, EDTA 5 mmol/L	CP06-100R2 2 x 50 ml	CP06-200R2 2 x 100 ml
<b>*REAGENT 2</b> sodio idrossido 1,5 mol/L, sodio ipoclorito 60 mmol/L	CP06-100R3 1 x 11 ml	CP06-200R3 1 x 22 ml
<b>STANDARD (Std)</b> Urea 40 mg/dl (6,65 mmol/L), acido benzoico 15 mmol/L	CP06-100S 1 x 4 ml	CP06-200S 1 x 4 ml

STABILITÀ: i reagenti, conservati a 2-8°C e protetti dalla luce, sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta. 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 1

Dissolvere 1 flacone di Reagent 1A con 1 flacone di Reagent 1B.  
Miscelare fino al completo dissolvimento della polvere (circa 5 minuti).  
SABILITÀ: 30 giorni a 2-8°C, se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.

## Preparazione del reagente di lavoro 2

Diluire 1 volume di Reagent 2 con 10 volumi di acqua demineralizzata.  
STABILITÀ: 6 mesi a 2-8°C, se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.

## PROCEDIMENTO

Metodo: endpoint in incremento  
Lunghezza d'onda: 600 nm (580 - 620)  
Cuvetta: 1 cm di cammino ottico  
Temperatura: 37°C  
Tempo di reazione: 5 + 5 minuti  
Lettura: contro bianco reagente  
Ratio Campione/Reagenti: 1/125/125

Portare il reagente necessario per l'esecuzione del test alla temperatura prescelta per l'analisi.

Pipettare in cuvette:

	Bianco Reagente	Standard	Campione
Acqua distillata	10 µl	-	-
Standard	-	10 µl	-
Campione	-	-	10 µl
Reagente di lavoro 1	1,25 ml	1,25 ml	1,25 ml

Miscelare. Incubare a 37°C per 5 minuti. Quindi aggiungere:

Reagente di lavoro 2	1,25 ml	1,25 ml	1,25 ml
----------------------	---------	---------	---------

Miscelare e incubare a 37°C per 5 minuti. Leggere quindi l'assorbanza dello standard (AbsStd) e del campione (AbsC) contro il bianco reagente.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alcuna modifica nel calcolo.

## CALCOLO

Calcolare la concentrazione nel campione analizzato utilizzando la seguente formula:

Siero / plasma:  $[mg/dl] \text{ urea} = AbsC / AbsStd \times 40$

$[mmol/L] \text{ urea} = AbsC / AbsStd \times 6,65$

Urine:  $[gr/24h] \text{ urea} = AbsC / AbsStd \times 40 \times L \text{ 24h}$

$[mmol/24h] \text{ urea} = AbsC / AbsStd \times 665 \times L \text{ 24h}$

## INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero / plasma:  $10 \div 50 \text{ mg/dl}$  ( $1,79 \div 8,3 \text{ mmol/L}$ )

Urina:  $20 \div 35 \text{ gr/24h}$  ( $330 \div 580 \text{ mmol/24h}$ )

E' comunque opportuno che ciascun laboratorio provveda a definire il proprio intervallo di riferimento

## CONTROLLO DI QUALITA' - CALIBRAZIONE

Si raccomanda un programma di Controllo Qualità a tutti i laboratori di Chimica Clinica. Si consiglia di inserire in ogni serie di analisi dei sieri di controllo con range di valori sia normali che elevati. I valori ottenuti devono ricadere entro il range dichiarato.

## 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	28,5	1,10	3,85
Campione 2	146,9	5,6	3,81

tra le serie (n=20)	Media [mg/dl]	SD	CV %
Campione 1	28,8	1,3	4,5
Campione 2	151,3	6,3	4,2

### Interferenze

la bilirubina non interferisce 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:

$$Y = 1,1153X - 0,5649$$

$$r = 0,9993$$

## SMALTIMENTO

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

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

## PRECAUZIONI



**REAGENTE 1A e REAGENTE 2 ATTENZIONE: H319** Provoca grave irritazione oculare. **H315** Provoca irritazione cutanee. REAGENTE 1B e STANDARD non classificati come pericolosi.

## BIBLIOGRAFIA

- J.P. Bretandiere et All, Clin. Chem. 22, 164 (1976)
- Hallet and Cook, Clin. Chem. Acta 35, 33 (1971)
- Fawcett J.K., Scott J.E., J. Clin. Path. 13, 156 (1960)
- Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 1989

## PRODUTTORE

FAR

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY  
tel +39 045 6700870/6700871 - fax +39 045 7157763  
sito web <http://www.fardiag.com>  
e-mail: [fardiag@fardiag.com](mailto:fardiag@fardiag.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