

## UREA UV FL

AZ F080 CH	4 x 20 ml
AZ F245 CH	12 x 20 ml
AZ F400 CH	8 x 50 ml
AZ F600 CH	5 x 120 ml
AZ 100F CH	5 x 200 ml

### USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'urea nei fluidi biologici.

### SOMMARIO

L'urea è il maggior catabolita azotato delle proteine nell'uomo. La biosintesi dell'urea dall'ammonio derivante dai gruppi amminici è sostenuta esclusivamente dagli enzimi epatici del ciclo dell'urea. Più del 90% dell'urea è eliminata attraverso i reni, mentre la maggior parte della restante viene persa attraverso il tratto gastrointestinale e la pelle. L'urea non viene assorbita o secreta dai tubuli, ma è liberamente filtrata dai glomeruli. La sua produzione è anche dipendente in modo significativo da diverse variabili non renali come la dieta e la sintesi epatica per poterne fare uso come indicatore della funzionalità renale.

### PRINCIPIO

L'ureasi idrolizza l'urea nel campione, formando ioni ammonio i quali reagiscono con alfacetoglutarato e NADH in presenza di glutammato deidrogenasi per formare glutammato e NAD<sup>+</sup>. La diminuzione di assorbanza è misurata a 340 nm.

### COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

**UREA R1** F080: 4 x 16 ml (liquido) capsula blu  
F245: 12 x 16 ml (liquido) capsula blu  
F400: 8 x 40 ml (liquido) capsula blu  
F600: 4 x 120 ml (liquido) capsula blu  
100F: 4 x 200 ml (liquido) capsula blu

**UREA R2** F080: 1 x 16 ml (liquido) capsula rossa  
F245: 3 x 16 ml (liquido) capsula rossa  
F400: 2 x 40 ml (liquido) capsula rossa  
F600: 1 x 120 ml (liquido) capsula rossa  
100F: 1 x 200 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: CAPSO 8 mM pH 7.60, alfacetoglutarato 7.5 mM, Ureasi > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, stabilizzanti.

Standard nel codice AZ F080 CH: urea 50 mg/dl - 5 ml

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

### 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 REATTIVO

**Procedura starter campione:**

Codici F080/F245: aggiungere 4 ml di reagente R2 ad un flacone di reagente R1.

Codice F400: aggiungere 10 ml di reagente R2 ad un flacone di reagente R1.

Codice F600/100F: mescolare 1 parte di reagente R2 con 4 parti di reagente R1.

Stabilità del reagente preparato: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

**Procedura starter reagente:**

utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8 °C.

### PRECAUZIONI

**UREA R1:** Non è classificato come pericoloso.

**UREA R2: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

Standard: Non è classificato come pericoloso.

### CAMPIONE

Siero, plasma (evitare ammonio eparinato). Urine.  
L'urea è stabile 3 giorni a 2-8°C.  
Diluire i campioni di urine 1:100 con acqua deionizzata.

### PROCEDIMENTO (starter campione)

Lunghezza d'onda:	340 nm		
Passo ottico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
dispensare:	bianco	standard	campione
reagente di lavoro	2 ml	2 ml	2 ml
incubare a 37°C per 5 minuti			
acqua	20 µl	-	-
standard	-	20 µl	-
campione	-	-	20 µl
Mescolare, dopo 30 secondi misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Registrare come A <sub>1</sub> . Dopo esattamente 60 secondi, registrare nuovamente l'assorbanza come A <sub>2</sub> .			

### PROCEDIMENTO (starter reagente)

Lunghezza d'onda:	340 nm		
Passo ottico:	1 cm		
Temperatura:	37°C		
dispensare:	bianco	standard	campione
reagente R1	2 ml	2 ml	2 ml
acqua	25 µl	-	-
standard	-	25 µl	-
campione	-	-	25 µl
incubare a 37°C per 5 minuti			
reagente R2	500 µl	500 µl	500 µl
Mescolare, dopo 30 secondi misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Registrare come A <sub>1</sub> . Dopo esattamente 60 secondi, registrare nuovamente l'assorbanza come A <sub>2</sub> .			

### CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{campione})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 50 (\text{valore dello standard})$$

Urina spontanea:

$$\text{urea mg/dl} = \frac{A_2 - A_1 (\text{campione})}{A_2 - A_1 (\text{standard})} \times 50 \times 100$$

(valore dello standard e diluizione)

urine delle 24 ore (urea g/24h):

$$\frac{[A_2 - A_1 (\text{campione})] / [A_2 - A_1 (\text{standard})] \times 50 \times 100 \times \text{volume urine}}{1000}$$

(valore dello standard, diluizione e diuresi in decilitri)

### INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)  
Urine: 20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

### CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

### PRESTAZIONI DEL TEST

#### Linearità

il metodo è lineare fino a 300 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

#### Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

#### Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 44 mg/dl
lipidi	≤ 600 mg/dl

#### Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	46.19	0.65	1.40
campione 2	140.89	2.72	1.90

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	42.77	1.91	4.50
campione 2	144.29	6.72	4.70

#### Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 100 campioni:

$$\begin{aligned} \text{Urea Chema} &= x \\ \text{Urea concorrente} &= y \\ n &= 100 \end{aligned}$$

$$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$$

### CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.








### BIBLIOGRAFIA

Falke, H.N. Schubert, G.E.Klin.Wschr.42 (1965)  
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).  
HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

### PRODUTTORE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tel 0731 605064  
fax 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

### LEGENDA SIMBOLI

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