

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	UREA
APP. CODE:	392
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 340
ASSAY:	2 POINT RATE <i>TIME: 10 POINT: 19 - 23 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME:	240 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	60 <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	6500 - DEC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	10 - 50
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 884)	
TEST NAME:	UREA
SAMPLE:	Volume 3 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 340 Sec. 700
METHOD:	RATE
REACTION SLOPE:	-
MEASURING POINT 1:	First 13 Last 17
MEASURING POINT 2:	First Last
REAGENT OD LIMIT:	First L 0.8 First H 2.0 Last L 0.8 Last H 2.0
DYNAMIC RANGE:	L 1 H 300
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
LINEARITY LIMIT:	15%
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com

ITALIANO	
UREA UV FL	
AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml
USO	
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'urea nei fluidi biologici.	
PRINCIPIO	
L'ureasi idrolizza l'urea nel campione, formando ioni ammonio i quali reagiscono con alfaetoglutarato e NADH in presenza di glutammato deidrogenasi per formare glutammato e NAD ⁺ . 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	2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca 6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca
UREA R2	2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa 6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa
Composizione nel reattivo finale: CAPSO 8 mM pH 7.60, alfaetoglutarato 7.5 mM, Ureasi > 8 KU/I, GLDH > 800 U/I, NADH 0.25 mM, stabilizzanti.	
Conservare tutti i componenti a 2-8°C.	
PREPARAZIONE DEL REATTIVO	
Utilizzare i reagenti separati.	
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.	
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.	
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).	
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.	
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:	
Urea Chema = x	
Urea concorrente = y	
n = 100	
$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$	
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.	

ENGLISH	
UREA UV FL	
AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml
INTENDED USE	
Reagent for quantitative in vitro determination of urea in biological fluids.	
PRINCIPLE OF THE METHOD	
The urease hydrolyzes urea in sample to release ammonium ions, which react with 2-oxoglutarate and NADH in presence of glutamate dehydrogenase to form glutamate and NAD ⁺ . The decrease of absorbance is measured at 340 nm.	
KIT COMPONENTS	
For in vitro diagnostic use only.	
The components of the kit are stable until expiration date on the label.	
Keep away from direct light sources.	
UREA R1	2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap 6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap
UREA R2	2H400 4 x 20 ml (liquid) red cap 6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap
Composition in the test: CAPSO buffer 8 mM pH 7.60, 2-Oxoglutarate 7.5 mM, Urease > 8 KU/I, GLDH > 800 U/I, NADH 0.25 mM, stabilizers.	
Store all components at 2-8°C.	
REAGENT PREPARATION	
Use separate reagent ready to use.	
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.	
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-	
Caution: keep well refrigerated.	

PRECAUTIONS	
UREA R1: It is not classified as hazardous.	
UREA R2: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).	
SPECIMEN	
Serum, plasma (avoid ammonium heparinate). Urine. Urea is stable 3 days at 2-8°C.	
Dilute urine sample 1:100 with deionized water.	
EXPECTED VALUES	
Adults:	10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)
Urine:	20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)
Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.	
QUALITY CONTROL AND CALIBRATION	
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:	
QUANTINORM CHEMA with normal or close to normal control values	
QUANTIPATH CHEMA with pathological control values.	
If required, a multiparametric, human based calibrator is available: AUTOCAL H	
Please contact Customer Care for further information.	
TEST PERFORMANCE	
Linearity	
the method is linear up to 300 mg/dl.	
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.	
Sensitivity/limit of detection (LOD)	
the limit of detection is 1 mg/dl.	
Interferences	
no interference was observed by the presence of:	
hemoglobin	≤ 500 mg/dl
bilirubin	≤ 44 mg/dl
lipids	≤ 600 mg/dl
Precision	
intra-assay (n=10)	mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1	46.19 0.65 1.40
sample 2	140.89 2.72 1.90
inter-assay (n=20)	mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1	42.77 1.91 4.50
sample 2	144.29 6.72 4.70
Methods comparison	
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:	
Urea UV FL Chema = x	
Urea competitor = y	
n = 100	
$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$	
WASTE DISPOSAL	
This product is made to be used in professional laboratories.	
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.	



