

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА	
HITACHI 911/912	
TEST: UREA	
APP. CODE: 392	
WAVELENGTH (Sec/Pri): 700 - 340	
ASSAY: 2 POINT RATE	TIME: 10 POINT: 19 - 23 DILUENT: water
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME: 240	DILUENT: 5
R2 VOLUME: 0	
R3 VOLUME: 60	DILUENT: 5
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 / ПРОГРАММА	
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 884)	
TEST NAME: UREA	
SAMPLE:	Volume 3 μ l Dilution 0 μ l
REAGENTS:	R1 Volume 240 μ l Dilution 0 μ l R2 Volume 60 μ l Dilution 0 μ l
WAVELENGHT:	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:	$Y = AX + B$

ITALIANO		rev. 26/09/2016
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 alfa-chetoglutarato e NADH in presenza di glutammato deidrogenase 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, alfa-chetoglutarato 7.5 mM, Urease > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, 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: sciaccuare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccuare (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.

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/l, GLDH > 800 U/l, 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.

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

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

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	
	rev. 26/09/2016
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.			

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

KIT COMPONENTS			
For in vitro diagnostic use only.			
The components of the kit are stable until expiration date on the label.			

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/l, GLDH > 800 U/l, 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.

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

URÉE UV FL

AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'urée dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'uréase hydrolyse l'urea dans l'échantillon, formant des ions ammonium qui réagissent à l'alpha-cétoglutarate et NADH en présence de glutamate déshydrogénase pour former glutamate et NAD⁺. La réduction de l'absorbance est mesurée à 340 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

UREA R1 2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

UREA R2 2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge
6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: CAPSO 8 mM pH 7.60, alpha-cétoglutarate 7.5 mM, Urée > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, stabilisateurs.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

UREE R1 : Le produit n'est pas classé comme dangereux.

UREE R2 : Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (éviter l'ammonium hépariné). Urines. L'urée est stable 3 jours à 2-8 °C.
Diluer les échantillons d'urines 1:100 avec de l'eau déionisée.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

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

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible :

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

la méthode est linéaire jusqu'à 300 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est détectable en présence de :

hémoglobine ≤ 500 mg/dl
bilirubine ≤ 44 mg/dl
lipides ≤ 600 mg/dl

Précision

dans la série (n=10) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

échantillon 1 46.19±0.65 1,40
échantillon 2 140.89±2.72 1,90

entre les séries (n=20) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

échantillon 1 42.77±1.91 4,50
échantillon 2 144.26±6.72 4,70

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

Urée Chema = x

Urée concurrent = y

n = 100

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

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL**UREA UV FL**

AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de urea en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

La ureasa hidroliza la urea en la muestra, formando iones de amonio que reaccionan con alfa-cetoglutarato y NADH en presencia de glutamato deshidrogenasa para formar glutamate y NAD⁺. La disminución de absorbancia se mide a 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

UREA R1 2H400: 8 x 40 ml (líquido) capsula blanca
6U420: 6 x 56 ml (líquido) capsula blanca

UREA R2 2H400: 4 x 20 ml (líquido) capsula roja
6U420: 6 x 14 ml (líquido) capsula roja

Composición en el reactivo final: CAPSO 8 mM pH 7.60, alfa-cetoglutarato 7.5 mM, urea > 8 KU/l, GLDH > 800 U/l, NADH 0.25 mM, estabilizantes.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

UREA R1: No está clasificado como peligroso.

UREA R2: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. proseguir con el lavado (P305+P351+P338).

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

MUESTRA

Suero, plasma (evitar amonio con heparina). Orina.

La urea se mantiene estable 3 días a 2-8 °C.

Diluir las muestras de orina 1:100 con agua desionizada.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)

(1.7 - 8.3 mmol/l)

Orina: 20 - 35 g/24h (332 - 580 mmol/24h)

(332 - 580 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD- CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multíparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta 300 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba,

multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 1 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 500 mg/dl
bilirrubina ≤ 44 mg/dl
lipidos ≤ 600 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 46.19 0.65 1.40
muestra 2 140.89 2.72 1.90

entre series (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%

muestra 1 42.77 1.91 4.50
muestra 2 144.29 6.72 4.70

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Urea Chema = x

Urea competencia = y

n = 100

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la regulación nacional/internacional.

RUSSKIJ**МОЧЕВИНА UV FL**

AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro мочевины в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Уреаза гидролизует мочевину в пробе с образованием ионов аммония, которые реагируют с алфа-фетопротеином и NADH в присутствии глутамата дегидрогеназы с образованием глутамата и NAD⁺. Уменьшение абсорбции измеряется при 340 нм.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

UREA R1 2H400: 8 x 40 ml (жидкий) белый капсула

6U420: 6 x 56 ml (жидкий) белый капсула

UREA R2 2H400: 4 x 20 ml (жидкий) красная капсула

6U420: 6 x 14 ml (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: Трис 115 mM pH 7.60, альфа-фетопротеин 7.5 mM, АДФ 1.2 mM, уреаза > 8 КЕд./л, GLDH > 800 Ед./л, NADH 0.25 mM, стабилизаторы.

Состав в конечном реагенте: Трис 115 mM pH 7.60, АДФ 1.2 mM, уреаза > 8 КЕд./л, GLDH > 800 Ед./л, NADH 0.25 mM, стабилизаторы.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

ПОЛЕЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях.

Стабильность: до даты на этикете при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

UREA R1: Не является опасным.

UREA R2: Осторожно. Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (избегать гепарината аммония). Моча:

Мочевина стабильна 3 дня при 2-8°C.

Развести пробы мочи 1:100 деионизированной водой.

ОРИЕНТИРОВЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослые: 10 - 50 mg/dl (1.7 - 8.3 mmol/l)

Моча: 20 - 35 g/24 ч. (332 - 580 mmol/24 ч.)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного наследия.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипарметрический калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY /

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA /

BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHY /

Falke, H.N. Schubert, G.E.Klin.Wschr.42 (1965)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burton-Ashwood (1994).

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

dispositivo medico-diagnóstico in vitro

in vitro diagnostic medical device

dispositif médical de diagnostic in vitro

producto sanitario para diagnóstico in vitro

dispositivo diagnostico in vitro