

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	<b>UREA</b>
APP. CODE:	<b>392</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 340</b>
ASSAY:	<b>2 POINT RATE</b> <i>TIME: 10 POINT: 19 - 23 DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5
R1 VOLUME:	<b>240</b> <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	<b>0</b>
R3 VOLUME:	<b>60</b> <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	<b>0</b>
ABS LIMIT:	<b>6500 - DEC</b>
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT:	<b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>
ST. 1 CONC:	<b>0.00</b>
EXPECTED VALUE:	<b>10 - 50</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
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:	<b>UREA</b>
SAMPLE:	Volume 3 µl      Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 240 µl      Dilution 0 µl R2 Volume 60 µl      Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. <b>340</b> Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>RATE</b>
REACTION SLOPE:	-
MEASURING POINT 1:	First <b>13</b> Last <b>17</b>
MEASURING POINT 2:	First      Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>0.8</b> First H <b>2.0</b> Last L <b>0.8</b> Last H <b>2.0</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>1</b> H <b>300</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b> B <b>0</b>
LINEARITY LIMIT:	<b>15%</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>
FORMULA:	<b>Y = AX + B</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	
<b>UREA UV FL</b>	
AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml
<b>USO</b>	
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'urea nei fluidi biologici.	
<b>PRINCIPIO</b>	
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 <sup>+</sup> . La diminuzione di assorbanza è misurata a 340 nm.	
<b>COMPONENTI FORNITI</b>	
<b>Solo per uso diagnostico in vitro.</b>	
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.	
Conservare al riparo da luce diretta.	
<b>UREA R1</b>	<b>2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca</b> <b>6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca</b>
<b>UREA R2</b>	<b>2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa</b> <b>6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa</b>
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.	
<b>PREPARAZIONE DEL REATTIVO</b>	
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.	
<b>PRECAUZIONI</b>	
UREA R1: Non è classificato come pericoloso.	
<b>UREA R2: Attenzione.</b> 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).	
<b>CAMPIONE</b>	
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.	
<b>INTERVALLI DI RIFERIMENTO</b>	
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.	
<b>CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE</b>	
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:	
<b>QUANTINORM CHEMA</b> con valori possibilmente negli intervalli di normalità, <b>QUANTIPATH CHEMA</b> con valori patologici.	
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana: <b>AUTOCAL H</b>	
Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.	

PRESTAZIONI DEL TEST	
<b>Linearità</b>	
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.	
<b>Sensibilità/limite di rilevabilità</b>	
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.	
<b>Interferenze</b>	
non sono verificabili interferenze in presenza di:	
emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 44 mg/dl
lipidi	≤ 600 mg/dl
<b>Precisione</b>	
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
<b>Confronto tra metodi</b>	
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:	
Urea Chema = x	
Urea concorrente = y	
n = 100	
$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$	
<b>CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO</b>	
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.	
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.	

ENGLISH	
<b>UREA UV FL</b>	
AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml
<b>INTENDED USE</b>	
Reagent for quantitative in vitro determination of urea in biological fluids.	
<b>PRINCIPLE OF THE METHOD</b>	
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 <sup>+</sup> . The decrease of absorbance is measured at 340 nm.	
<b>KIT COMPONENTS</b>	
<b>For in vitro diagnostic use only.</b>	
The components of the kit are stable until expiration date on the label.	
Keep away from direct light sources.	
<b>UREA R1</b>	<b>2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap</b> <b>6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap</b>
<b>UREA R2</b>	<b>2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap</b> <b>6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap</b>
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	
<b>UREA R1:</b> It is not classified as hazardous.	
<b>UREA R2: Warning.</b> 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).	
<b>SPECIMEN</b>	
Serum, plasma (avoid ammonium heparinate). Urine. Urea is stable 3 days at 2-8°C.	
Dilute urine sample 1:100 with deionized water.	
<b>EXPECTED VALUES</b>	
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.	
<b>QUALITY CONTROL AND CALIBRATION</b>	
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:	
<b>QUANTINORM CHEMA</b> with normal or close to normal control values	
<b>QUANTIPATH CHEMA</b> with pathological control values.	
If required, a multiparametric, human based calibrator is available: <b>AUTOCAL H</b>	
Please contact Customer Care for further information.	
<b>TEST PERFORMANCE</b>	
<b>Linearity</b>	
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.	
<b>Sensitivity/limit of detection (LOD)</b>	
the limit of detection is 1 mg/dl.	
<b>Interferences</b>	
no interference was observed by the presence of:	
hemoglobin	≤ 500 mg/dl
bilirubin	≤ 44 mg/dl
lipids	≤ 600 mg/dl
<b>Precision</b>	
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
<b>Methods comparison</b>	
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:	
Urea UV FL Chema = x	
Urea competitor = y	
n = 100	
$y = 0.9746x + 3.03 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.986$	
<b>WASTE DISPOSAL</b>	
This product is made to be used in professional laboratories.	
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.	



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'urée 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<sup>-</sup>. 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, Uréase > 8 KU/I, GLDH > 800 U/I, 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**

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

**URÉE 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**

Contactez 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 décelable 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 46.190.65 1,40  
échantillon 2 140.892.72 1,90

entre les séries (n=20) moyenne (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
échantillon 1 42.77 1,91 4,50  
échantillon 2 144.296.72 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 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.986

**REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.  
P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL** 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**

Reactivo 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 glutamato y NAD<sup>-</sup>. 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. Conserver protegido de la luz directa.

**UREA R1 2H400: 8 x 40 ml (liquido) cápsula blanca**  
**6U420: 6 x 56 ml (liquido) cápsula blanca**

**UREA R2 2H400: 4 x 20 ml (liquido) cápsula roja**  
**6U420: 6 x 14 ml (liquido) cápsula roja**

Composición en el reactivo final: CAPSO 8 mM pH 7,60, alfa-cetoglutarato 7,5 mM, ureasa > 8 KU/I, GLDH > 800 U/I, NADH 0,25 mM, estabilizantes.

Conserver 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)  
Orina: 20 - 35 g/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 multiparamétrico 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  
bilirubina ≤ 44 mg/dl  
lipidos ≤ 600 mg/dl

**Précision**  
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 mg/dl r<sup>2</sup> = 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 legislación nacional/internacional.

**РУССКИЙ** rev. 26/09/2016

МОЧЕВИНА UV FL	
AZ 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл
AZ 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Реагент для количественного определения in vitro мочевины в биологических жидкостях.

**ПРИНЦИП**

Уреаза гидролизует мочевины в пробе с образованием ионов аммония, которые реагируют с альфа-кетоглутаратом и NADH в присутствии пиоглатата дегидрогеназы с образованием пиоглатата и NAD<sup>-</sup>. Уменьшение абсорбции измеряется при 340 нм.

**ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

**Только для целей диагностики in vitro.**  
Компоненты набора стабильны до срока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**UREA R1 2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула**  
**6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула**

**UREA R2 2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула**  
**6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула**

Состав в конечном реагенте: Tris 115 mM pH 7,60, альфа-кетоглутарат 7,5 mM, ADP 1,2 mM, уреазы > 8 КЕД/л, GLDH > 800 Ед/л, NADH 0,25 mM, стабилизаторы.

Хранить все компоненты при 2-8 °C.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Использовать реагенты по отдельности. Стабильность: до даты на этикетке 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.

**ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Взрослые: 10 - 50 мг/дл (1,7 - 8,3 ммоль/л)  
Моча: 20 - 35 г/24 ч. (332 - 580 ммоль/24 ч.)  
Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

**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 мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:  
**AUTOCAL H**

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

**РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА**

**Линейность**  
метод является линейным до 300 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

**Чувствительность/предел обнаружения**  
С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

**Помехи**  
не наблюдается помех в присутствии:  
гемоглобина ≤ 500 мг/дл  
билирубина ≤ 44 мг/дл  
липидов ≤ 600 мг/дл

**Точность**  
в серии (n=10)  
средняя (мг/дл) SD (мг/дл) CV%  
образец 1 46.19 0,65 1,40  
образец 2 140.89 2,72 1,90  
между сериями (n=20)  
средняя (мг/дл) SD (мг/дл) CV%  
образец 1 42.77 1,91 4,50  
образец 2 144.29 6,72 4,70

**Сравнение методов**  
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах:

Мочевина Chema = x  
Мочевина конкурента = y  
  
y = 0.9746x + 3.03 мг/дл r<sup>2</sup> = 0.986

**ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.  
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ**

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).

<b>IVD</b>	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device
<b>LOT</b>	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
<b>REF</b>	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote lot выпуска  numero di catalogo catalogue number réfrence catalogue numero de catálogo номер по каталогу  limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении  usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности  attenzione caution attention atención внимание  consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции