



APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ <b>HITACHI 911/912</b>	
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 <b>OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 884)</b>	
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. 340    Sec. 700
METHOD:	<b>RATE</b>
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:	<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 2H400:</b>	8 x 40 ml (liquido) capsula bianca
<b>6U420:</b>	6 x 56 ml (liquido) capsula bianca
<b>UREA R2 2H400:</b>	4 x 20 ml (liquido) capsula rossa
<b>6U420:</b>	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.	
<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>	
<b>UREA R1:</b> Non è classificato come pericoloso.	
<b>UREA R2:</b>  <b>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>Linearity</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 mg/dl    r <sup>2</sup> = 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.	
<b>ENGLISH</b>	
<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.	
<b>REAGENT PREPARATION</b>	
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:</b>  <b>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 mg/dl    r <sup>2</sup> = 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.	

