

UREA 2

Metodo Berthelotmodificato (colorimetrico enzimatico)

CE

IVD

REF. 4063 2x250 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell'urea nel siero, nel plasma e nelle urine.

PRINCIPIO

L'ureasi catalizza l'idrolisi dell'urea in anidride carbonica e ammoniaca la quale, in presenza di sodio nitroprussiato, reagisce con sodio ipoclorito e sodio salicilato, formando un composto di colore verde la cui intensità è proporzionale alla concentrazione di urea presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma, urina.
Non usare anticoagulanti contenenti fluoruri o sali di ammonio.
L'urina deve essere diluita 1:100 con soluzione fisiologica.
L'urea nel campione è stabile 3 giorni a 2-8 °C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Volume = 240 ml	Tampone Good Sodio Nitroprussiato Sodio Salicilato	50 mmol/l 3.5 mmol/l 90 mmol/l
Reagente (B) Volume = 10 ml	Tampone Good Ureasi Sodio azide	20 mmol/l 36000 U/l 3 mmol/l
Reagente (C) Volume = 19 ml	Sodio idrossido Sodio ipoclorito	200 mmol/l 500 mmol/l
Standard Volume = 5 ml	Urea Sodio azide	Valore in etichetta

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8 °C. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aggiungere il contenuto di un flaconcino di **Reagente (B)** nel flacone del **Reagente (A)**. Agitare delicatamente.

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 5 giorni a 15-25°C e 3 settimane a 2-8°C.

Versare nell'apposito flacone in plastica il **Reagente (C)** e aggiungere 230 ml di acqua distillata. Tale soluzione di lavoro è stabile 3 mesi a 2-8°C.

PRECAUZIONIED AVVERTENZE

Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP):

Reagente (A) :
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

Reagente (C) :

!

Attenzione

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso.

P337+P313Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico

P264 Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso

P273 Non disperdere nell'ambiente

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	578 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco
Metodo:	End Point

pipettare:	Bianco	Campione	Standard
Reagente (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Acqua	10 µl		
Campione		10 µl	
Standard			10 µl

Agitare, lasciare a bagnomaria per 5 minuti a 37 °C, aggiungere:

Soluzione di lavoro (C)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
--------------------------------	---------	---------	---------

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C e leggere contro bianco l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As), entro 5 minuti.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

Urea mg/dl = Ax/As x 50*

Urina

Urea mg/dl = Ax/As x 50* x 100 (diluizione)

Urine delle 24 ore:

Urea g/24h = $\frac{\Delta Ax}{\Delta As} \times 50^* \times 100 \times \text{Volume urine (dl)}$
1000

*Valore dello standard in etichetta

Fattore di conversione: mg/dl x 0.1665 = mmol/l

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma: **10 – 50 mg/dl (1.7 – 8.3mmol/l)**

Urina spontanea: **847 – 2967 mg/dl (141 – 494 mmol/l)**

Urina24h: **10 – 35 g/24h (170 – 580 mmol/24h)**

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

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 1.5 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 300 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:10 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 10.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	19.72	171.91
DS	1.12	1.21
CV %	2.98	3.81

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (mg/dl)	18.71	175.68
DS	1.33	4.00
CV %	5.25	2.16

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 30 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a una concentrazione di 100 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 0.986x – 0.64 r = 0.985

BIBLIOGRAFIA

- Krieg M. et al., J Clin Chem Clin Biochem 24:863 (1986)
- Chaney, et al. Clin. Chem. and al., 8, 130 (1962).
- Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).
- Mackay EM, Mackay LL. J Clin Invest 4:295 (1927)

UREA 2

Modified Berthelot method (enzymatic colorimetric)




REF. 4063
2x250 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by **IMQ**



INTENDED USE
Quantitative determination of urea in serum, plasma and urine.

PRINCIPLE
Urease catalyzes the hydrolysis of urea into carbon dioxide and ammonia which, in the presence of sodium nitroprusside, reacts with sodium hypochlorite and sodium salicylate, forming a green compound whose intensity is proportional to the concentration of urea present in the sample.

SAMPLE
Serum, plasma, urine.
Avoid anticoagulants containing ammonium salts and fluoride.
The urine should be diluted 1:100 with saline.
Urea in the sample is stable 3 days at 2-8 °C.

KIT COMPONENTS		
Reagent (A) Volume = 240 ml	Good Buffer Sodium Nitroprusside Sodium Salicylate	50 mmol/l 3.5 mmol/l 90 mmol/l
Reagent (B) Volume = 10 ml	Good Buffer Urease Sodium azide	20 mmol/l 36000 U/l 3 mmol/l
Reagent (C) Volume = 19 ml	Sodium hydroxide Sodium hypochlorite	200 mmol/l 500 mmol/l
Standard Volume = 5 ml	Urea Sodium azide	Value on label

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C. Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided.
Keep bottles closed when not in use.

REAGENTS PREPARATION
Add the content of a **Reagent (B)** bottle in a **Reagent (A)** bottle. Mix gently.
The working solution (A+B) is stable 5 days at 15-25°C and 3 weeks at 2-8°C.
Pour in the appropriate plastic bottle the **Reagent (C)** and add 230 ml of distilled water. This working solution is stable 3 months at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
EC Regulament 1272/2008 (CLP):
Reagent (A) :
EUH210 Safety data sheet available on request.
Reagent (C) :



Warning

H319 Causes serious eye irritation

H315 Causes skin irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.

P337+P313 If eye irritation persists: get medical advice

P264 Wash with water thoroughly after handling.

P273 Avoid release to the environment.

Reagents may contain some non-reactive and preservative components.
Use the normal precautions required in the laboratory.
Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE	
Wavelength:	578 nm
Light path :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank
Method:	End Point

pipette:	Blank	Sample	Standard
Reagent (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Water	10 µl		
Sample		10 µl	
Standard			10 µl
Mix, leave in a water bath for 5 minutes at 37 °C, add:			
Working solution (C)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Mix, incubate for 5 minutes at 37°C and read against blank the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As), within 5 minutes.			

Reaction volumes can be proportionally varied.

RESULTS CALCULATION
Serum/plasma:
Urea mg/dl = $A_x/A_s \times 50^*$

Urine
Urea mg/dl = $A_x/A_s \times 50^* \times 100$ (dilution)

24 hours Urine:
Urea g/24h = $\frac{\Delta A_x/\Delta A_s \times 50^* \times 100 \times \text{Urine Volume (dl)}}{1000}$

*Standard Value on label

Conversion factor: mg/dl x 0.1665 = mmol/l

EXPECTED VALUES			
Serum/plasma:	10 – 50	mg/dl	(1.7 – 8.3 mmol/l)
Urine:	847 – 2967	mg/dl	(141 – 494 mmol/l)
24h Urine:	10 – 35	g/24h	(170 – 580 mmol/24h)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL
You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE
Sensitivity: the sensitivity of the method: 1.5 mg/dl.
Linearity: the method is linear up to 300 mg/dl. For higher values, dilute with saline 1:10 the sample and multiply the result by 10.
Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	19.72	171.91
SD	1.12	1.21
CV %	2.98	3.81

Precision inter-assay:		
	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl)	18.71	175.68
SD	1.33	4.00
CV %	5.25	2.16

Interferences: bilirubin does not interfere up to 30 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 100 mg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 0.986x - 0.64$ $r = 0.985$

REFERENCES

- Krieg M. et al., J Clin Chem Clin Biochem 24:863 (1986)
- Chaney, et al. Clin. Chem. and al., 8, 130 (1962).
- Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).
- Mackay EM, Mackay LL. J Clin Invest 4:295 (1927)