

Ambalare

R1: 2 x 60 ml

R2: 2 x 17 ml

Utilizare

Kit pentru masurarea ureei in ser, plasma si urina.

Metoda kinetica UV Ureeza - GLDH

Sumar

Cresterea ureei serice poate fi rezultatul disfuncției renale sau al obstrucției tractului urinar.

Principiu

Analiza 'fixed time' Ureea este hidrolizata, in prezenta apei, in ureaza cu producere de dioxid de carbon. Amoniacul produs, in prima reactie, se combina cu alfa-ketoglutaratul si NADH care, in prezenta glutamatului-dehidrogenazei, formeaza glutamat si NAD+. Scaderea absorbției la 340 nm datorita epuizării NADH este proportionala cu concentratia de uree din proba.

Reactivi

R1	Goods buffer pH 7.8	80.0 mmol/l
	ADP	1.2 mmol/l
	Ureeza	≥ 8000 U/l
	GLDH	≥ 1500 U/l
R2	Goods buffer pH 10.2	100.0 mmol/l
	alpha-ketoglutarate	65.0 mmol/l
	NADH	1.20 mmol/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Pentru utilizarea ca monoreactiv (procedura 'sample-starter') se toama continutul de flacon R2 in flaconul R1 si se lasa cel puțin 15'. Pentru utilizarea minoră se adauga la fiecare 4 ml de reactiv R1, 1 ml de reactiv R2. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminării, evaporării, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+ R2):

20 de zile la 2-8 °C

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLG N. 285 art. 28 l. n. 128/1998. Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase. In cazul contactului cu ochii clătiți imediat cu multa apa si consultati medicul.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma.

Urina diluata 1:10

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Nu utilizati amoniac-heparinat si fluoruri ca anticoagulante.

Ureea din ser este stabila pâna la 3 zile daca este pastrata la 2-8 °C sau la 3 luni la -20 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ: 340 (334-365) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reacție "fixed time" (in scadere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a-i folosi.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Apa distilata	10 µl	--	--
Proba	--	--	10 µl
Standard	--	10 µl	--

Se amesteca, apoi se incubeaza la 37 °C. Se masoara valorile absorbantei din prima citire dupa 30" de la adaugarea probei(E1C) si standardului (E1STD). Cititi a doua oara dupa 60" (E2C), (E2STD).

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R1	800 µl	800 µl	800 µl
Apa distilata	10 µl	-	-
Proba	-	-	10 µl
Standard	-	800 µl	-

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R2	200 µl	200 µl	200 µl

Se amesteca, apoi se incubeaza la 37 °C. Se masoara valorile absorbantei din prima citire dupa 30" de la adaugarea probei(E1C) si standardului (E1STD). Cititi a doua oara dupa 60" (E2C), (E2STD).

Calcul

$$\text{Uree [mg/dl]} \text{ o [mmol/l]} = (\text{E2C} - \text{E1C}) / (\text{E2STD} - \text{E1STD}) \times \text{Conc. STD}$$

Urina diluata: se multiplica rezultatul cu factorul de dilutie.

Factor de conversie

$$\text{Uree [mg/dl]} \times 0.1665 = \text{Uree [mmol/l]}$$

Valori de referinta

Ser-Plasma	10 - 50 mg/dl (1.67 - 8.32 mmol/l)
Urine	20 - 35 g/24h (333 - 583 mmol/24h)

Valori de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice
Liniaritatea

Reactia este liniara pâna la o concentratie de 200 mg / dl (33,3 mmol / l), cu un interval de 4,9-200 mg / dl (0,81-33,3 mmol / l). Probele cu valori mai mari de 200 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Inmultiti, apoi, rezultatul cu factorul de dilutie.

Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate
MEDIE [mg / dl] N = 40.40 H = 150.95
SD N = 1.50 H = 2.18
C.V.% N = 3.70 H = 1.44

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - Ridicat). Rezultate
MEDIE [mg / dl] N = 40.63 H = 152.05
SD N = 1.20 H = 2.46
C.V.% N = 2.95 H = 1.62

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este:

3.0 mg/dl (0.50 mmol/l).

Interferente:

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 20 mg / dl.
Trigliceride	≤ 1000 mg / dl.
Hemoglobina	≤ 100 mg / dl.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie r = 0.99

$$y = 1.147x + 0.061$$

Controlul calitatii





Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Talke H, Schubert GE: *Klin Wchens.*, (1965), 43, 174.

Kaplan LA, Pesce AJ: *"Clinical Chemistry"*, Mosby Ed. (1996).

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export