

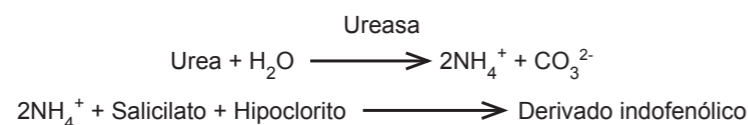
UREA ENZIMATICA

METODO BERTHELOT – SEARCY MODIFICADO

Para la determinación "in vitro" de Urea en suero, plasma u orina



Principio



Reactivos

Kit 5 x 100 ml (Ref.99 36 48). Contiene:

A. 5 x 100 ml Ureasa / Salicilato. Ref. 99 21 04

B. 1 x 15 ml Hipoclorito alcalino. Ref. 99 14 75

C. 1 x 5 ml Standard. Ref. 99 02 41

Disolución acuosa de Urea equivalente a 40 mg / dl. (6,6 mmol/L).

Listo para su uso.

Reactivo de trabajo

A. Disolver el contenido de un vial de Ureasa/Salicilato con el volumen de agua desionizada indicado en la etiqueta. Agitar suavemente hasta disolución completa.

Las concentraciones de la disolución reactiva son:

Tampón Fosfato pH 6,8	20 mM
Salicilato sódico	61 mM
Nitroprusiato sódico	3,4 mM
EDTA-Na2	1,34 mM
Ureasa	≥ 23 U/ml

Conservantes y estabilizantes

B. Diluir el contenido del vial de Hipoclorito alcalino hasta 500 ml. de agua desionizada. Las concentraciones de dicha disolución son:

Hipoclorito sódico	7,5 mM
NaOH	160 mM

Conservación y estabilidad

Los componentes del kit almacenados en refrigerador a 2-8° C, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez reconstruido el vial de Ureasa/ Salicilato es estable 3 semanas a 2-8° C, conservado en la oscuridad. El Hipoclorito alcalino conservado de igual modo, permanecerá estable 8 meses.

Muestra

Suero, plasma u orina. La urea en suero es estable durante 1 día a temperatura ambiente (≤ 25°C), 5 días a 2-8° C y 6 meses congelado (-20° C). En orina es estable 5 días en refrigerador, siempre que se mantenga a un pH inferior a 4,0. Para realizar el ensayo con una muestra de orina, deberá diluirse previamente 1/100 con agua desionizada y procesarla como en los casos del suero. Multiplicar por 100 el resultado.

Precauciones

Reactivo B: En caso de contacto con la piel, ojos o mucosas, lavar rápidamente con abundante agua. Consultar al médico.

El reactivo A contiene Azida sódica al 0,09%, manipular con precaución. La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

Técnica	BL	PR	ST
Standard	--	--	0,01
Muestra	--	0,01	--
Reactivo A	1,00	1,00	1,00
Mezclar e incubar a 37° C./3 min. ó 5 min. a temperatura ambiente (≤ 25°C).			
Reactivo B	1,00	1,00	1,00
Mezclar e incubar de nuevo 3 min. a 37° C o 5 min. a temperatura ambiente (≤ 25°C).			
Lectura			
Longitud de onda: Hg 578 nm; 600 nm.			
Blanco: el contenido del tubo BL.			
Estabilidad del color: 4 horas.			
Cálculos			
$\frac{\text{D.O. PR}}{\text{D.O. ST}} \times 40 = \text{mg urea / dl}$			
Unidades S.I.			
(mg/dl) x 0,1665 = mmol/L			
Valores normales			
Suero, plasma: 15 - 45 mg/dl.			
Orina: 20 - 35 g / L.			
Expresión de los resultados como BUN			
(Nitrógeno ureico en sangre)			
mg/dL Urea x 0,467 = mg/dL BUN			

Prestaciones. Características de funcionamiento.

Linealidad: Hasta 400 mg/dl. Para concentraciones mayores, diluir la muestra 1/2 con agua desionizada. Multiplicar el resultado por 2. Las características de funcionamiento del producto dependen tanto del reactivo como del sistema de lectura manual o automático empleados. Los siguientes datos se han obtenido de forma manual:

Coefficiente de Variación en la serie: 1,66%
Coefficiente de Variación entre series: 2,05%
Exactitud: 97,9 de porcentaje de recuperación.

Debe evitarse la contaminación del material empleado, por sales amónicas o amoníaco, que dan lugar a interferencias en el sistema reactivo.

No pueden emplearse plasmas obtenidos con heparinato amónico o con fluoruros. Las muestras séricas deben estar exentas de hemólisis o turbidez.

Control de calidad

Seriscann Normal (Ref. 99 41 48) y Seriscann Anormal (Ref. 99 46 85).

Bibliografía

Foster, L.B., Hochholzer, J.M. (1971), Clin. Chem., 17, 921-925.
Wilcox, A., Wallace, E.C., Sterling, R.E., David, H.A., Ware, A.G. (1966), Clin. Chem. 12, 151-157

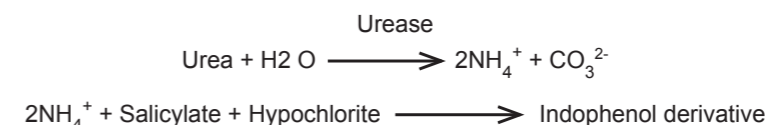
UREA ENZYMATIC

MODIFIED BERTHELOT – SEARCY METHOD

For "in vitro" determination of Urea in serum, plasma or urine



Principle



Reagents

Kit 5 x 100 ml (Ref.99 36 48). Contents:

A. 5 x 100 ml. Urease / Salicylate. Ref. 99 21 04

B. 1 x 15 ml Alkaline hypochlorite. Ref. 99 14 75

C. 1 x 5 ml Standard. Ref. 99 02 41

Aqueous solution of Urea equivalent to 40 mg / dl. (6.6 mmol/L).

Ready-to-use.

Working reagent

A. Dissolve the contents of the Urease/Salicylate vial with the volume of deionised water stated on the label.

The concentrations in the working reagent are:

Phosphate buffer pH 6.8	20 mM
Sodium salicylate	61 mM
Sodium nitroprusiate	3.4 mM
EDTA-Na2	1.34 mM
Urease	≥ 23 U/ml
Stabilizers	

B. Dilute the contents of the Alkaline hypochlorite vial up to 500 ml. of deionised water. Concentrations of reagent solution are:

Alkaline hypochlorite	7.5 mM
NaOH	160 mM

Storage and stability

The components of the kit, stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label. Once the Urease/Salicylate vial has been dissolved, will remain stable for 3 weeks, if stored in amber bottle at 2-8° C. The Alkaline hypochlorite solution will remain stable for 8 months, if stored in the same way.

Sample

Serum, plasma and urine. Urea will remain stable in serum for at least 1 day at room temperature (≤ 25°C), 5 days at 2-8°C and 6 months when frozen (-20° C). In urine, urea will remain stable, when kept at 2-8°C, for 5 days, provided that the pH value be lower than 4.

If a urine sample is to be assayed, it should be previously diluted 1/100 with deionised water.

Multiply the final result by 100.

Caution

Reactivo B: In case of contact with the skin, mucose or eyes, wash thoroughly with water and ask the physician.

The reagent A contains Sodium azide at 0.09%. Handle with care. The disposal of the residues has to be made according to legal local regulations.

Procedure	BL	SA	ST
	ml	ml	ml
Standard	--	--	0.01
Sample	--	0.01	--
Reagent A	1.00	1.00	1.00
Mix and incubate 3 min. at 37°C. or 5 min. at room temperature (≤ 25°C).			
Reagent B	1.00	1.00	1.00
Mix and incubate again 3 min. at 37°C. or 5 min. at room temperature (≤ 25°C).			
Reading			
Wavelength: Hg 578 nm; 600 nm.			
Blank: The contents of the BL tube.			
Colour stability: 4 hours.			
Calculations			
$\frac{\text{SA O.D.}}{\text{ST O.D.}} \times 40 = \text{mg urea / dl}$			
S.I. Units			
(mg/dl) x 0.1665 = mmol/L			
Normal values			
Serum, plasma: 15 - 45 mg/dl.			
Urine: 20 - 35 g / L.			
Results as BUN (Blood Urea Nitrogen)			
mg/dL Urea x 0.467 = mg/dL BUN			

Performance Characteristics

Linearity: Up to 400 mg/dl of Urea. For higher values, dilute the sample 1/2 in deionised water and assay once again. Multiply the final result by 2.

The analytical performance characteristics of the product depend both of the reagent and the reading system used, manual or automatic. The following data have been obtained manually.

Intraserie Variation Coefficient: 1.66%
Interserie Variation Coefficient: 2.05%
Recovery: 97.9 %.

Any glassware contamination by ammonium salts or ammonia should be avoided. Serum samples should be free from haemolysis and turbidity. Fluoride as well as ammonium heparinate inhibit the reaction.

Quality control

Seriscann Normal (Normal Control Serum) (Ref. 99 41 48) and Seriscann Anormal (Abnormal Control Serum) (Ref. 99 46 85).

References

Foster, L.B., Hochholzer, J.M. (1971), Clin. Chem., 17, 921-925.
Wilcox, A., Wallace, E.C., Sterling, R.E., David, H.A., Ware, A.G. (1966), Clin. Chem. 12, 151-157

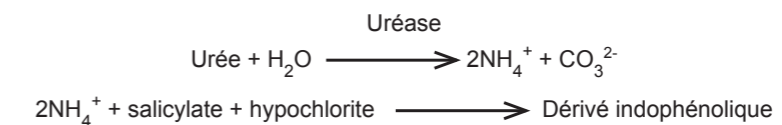


UREE METHODE ENZYMATIQUE

MÉTHODE BERTHELOT – SEARCY MODIFIÉE

Pour la détermination in vitro de l'urée dans le sérum, le plasma ou l'urine

Principe



Réactifs

Kit 5 x 100 ml (Réf. 99 36 48). Contenu:

A. 5 x 100 ml Uréase/salicylate.	Réf. 99 21 04
B. 1 x 15 ml Hypochlorite alcalin.	Réf. 99 14 75
C. 1 x 5 ml Étalon.	Réf. 99 02 41

Solution aqueuse d'urée équivalente à 40 mg/dl (6,6 mmol/l).
Prêt à l'emploi.

Réactif de travail

A. Dissoudre le contenu d'une fiole d'uréase/salicylate avec le volume d'eau déionisée indiqué sur l'étiquette. Agiter doucement jusqu'à dissolution complète.

Les concentrations dans la solution réactive sont les suivantes:

Tampon phosphate pH 6,8	20 mM
Salicylate de sodium	61 mM
Nitroprussiate de sodium	3,4 mM
EDTA-Na2	1,34 mM
Uréase	≥ 23 U/ml

Conservateurs et stabilisants

B. Diluer le contenu de la fiole d'hypochlorite alcaline jusqu'à 500 ml d'eau déionisée. Les concentrations de cette solution sont les suivantes:

Hypochlorite de sodium	7,5 mM
NaOH	160 mM

Conservation et stabilité

Conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après reconstitution, le contenu de la fiole d'uréase/ salicylate est stable pendant 3 semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. Conservé de la même manière, l'hypochlorite alcalin sera stable pendant 8 mois.

Échantillon

Sérum, plasma ou urine. L'urée est stable dans le sérum pendant 1 jour à température ambiante (≤ 25 °C), 5 jours entre 2 et 8 °C et 6 mois congelée à -20 °C. Dans l'urine, elle est stable 5 jours au réfrigérateur à condition qu'elle soit maintenue à un pH inférieur à 4,0. Pour effectuer l'essai avec un échantillon d'urine, diluer préalablement au 1/100 avec de l'eau déionisée et procéder comme pour le sérum. Multiplier le résultat par 100.

Précautions d'emploi

Réactif **B**: en cas de contact avec la peau, les yeux ou les muqueuses, laver rapidement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
Le réactif **A** contient de l'azide de sodium à 0,09%. Manipuler avec précaution. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

Technique	BL ml	ESSAI ml	ÉTALON ml
Étalon	--	--	0,01
Échantillon	--	0,01	--
Réactif A	1,00	1,00	1,00
Mélanger puis incuber soit 3 minutes à 37 °C soit 5 minutes à température ambiante (≤ 25 °C).			
Réactif B	1,00	1,00	1,00
Mélanger et incuber à nouveau soit 3 minutes à 37 °C soit 5 minutes à température ambiante (≤ 25 °C).			
Lecture Longueur d'onde: Hg 578 nm; 600 nm. Blanc: le contenu du tube BL. Stabilité de la coloration: 4 heures.			
Calculs $\frac{\text{DO ESSAI}}{\text{DO ÉTALON}} \times 40 = \text{mg d'urée/dl}$			
Unités SI (mg/dl) x 0,1665 = mmol/l			
Valeurs normales Sérum et plasma: 15 à 45 mg/dl. Urine: 20 à 35 g/l.			
Expression des résultats que BUN (Azote uréique du sang) mg / dL Urée x 0,467 = mg / dL BUN			

Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif.
Linéarité: jusqu'à 400 mg/dl. Pour des concentrations supérieures, diluer l'échantillon au 1/2 avec de l'eau déionisée. Multiplier le résultat par 2.

Le fonctionnement du produit dépend tant du réactif que du système de lecture manuel ou automatique utilisé. Une technique manuelle a permis d'obtenir les données suivantes:

Coefficient de variation dans la série: 1,66 %
Coefficient de variation entre les séries: 2,05 %
Exactitude: le pourcentage de récupération est de 97,9 %.

Éviter la contamination du matériel utilisé par des sels d'ammonium ou par l'ammoniac qui produisent des interférences avec le système réactif.

Ne pas utiliser de plasmas obtenus avec l'héparinate d'ammonium ou avec des fluorures. Les échantillons sériques doivent être exempts d'hémolyse ou de turbidité.

Contrôle de qualité

Seriscann normal (Réf. 99 41 48) et Seriscann anormal (Réf. 99 46 85).

Bibliographie

Foster, L.B., Hochholzer, J.M. (1971), Clin. Chem., 17, 921-925.
Wilcox, A., Wallace, E.C., Sterling, R.E., David, H.A., Ware, A.G. (1966), Clin. Chem. 12, 151-157