

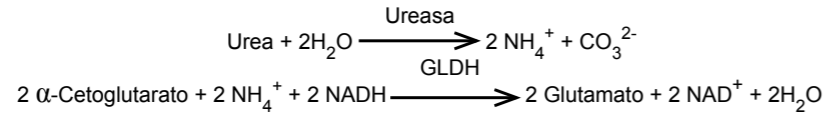
UREA U.V. LIQUIDA

METODO UREASA-GLDH

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



Principio



Reactivos

Kit 1 x 80 ml (Ref.99 49 97) Contiene:

A. 1 x 60 ml. Reactivo (1).	Ref. 99 56 72
B. 1 x 20 ml. Reactivo (2).	Ref. 99 71 20
C. 1 x 5 ml. Standard.	Ref. 99 02 41

Equivalente a 40 mg/dl.(6,6 mmol/L). Listo para su uso.

Kit 4 x 50 ml (Ref.99 41 20) Contiene:

A. 3 x 50 ml. Reactivo (1).	Ref. 99 41 25
B. 1 x 50 ml. Reactivo (2).	Ref. 99 41 30
C. 1 x 5 ml. Standard.	Ref. 99 02 41

Equivalente a 40 mg/dl.(6,6 mmol/L). Listo para su uso.

Kit 4 x 100 ml (Ref. 99 60 60) Contiene:

A. 3 x 100 ml. Reactivo (1).	Ref. 99 60 70
B. 1 x 100 ml. Reactivo (2).	Ref. 99 60 80
C. 1 x 5 ml. Standard.	Ref. 99 02 41

Equivalente a 40 mg/dl.(6,6 mmol/L). Listo para su uso.

Reactivo de trabajo

Ambos reactivos están listos para su uso. En caso que se desee trabajar como monoreactivo: mezclar 3 partes del Reactivo (1) + 1 parte del Reactivo (2).

Las concentraciones en la disolución reactiva son:

Tampón Tris-HCl pH 7,6	100 mM
α -Cetoglutarato sódico	9 mM
ADP	0,7 mM
NADH	0,18 mM
Ureasa	≥ 7.000 U/L
GLDH	≥ 2.000 U/L

Conservantes y estabilizantes

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 mezclados ambos reactivos, la disolución reactiva es estable 4 semanas a 2-8 °C y 1 semana a temperatura ambiente ($\leq 25^\circ\text{C}$).

Muestra

Suero, plasma u orina. La urea en suero es estable durante 1 día a temperatura ambiente ($\leq 25^\circ\text{C}$), 4-5 días a 2-8° C y 6 meses congelado a (-20° C). En orina es estable 4 - 5 días en refrigerador a (2 - 8° C), 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 el caso de un suero. Multiplicar por 100 el resultado.

Precauciones

Los reactivos contienen Azida sódica al 0,09%, manipular con precaución. La eliminación de residuos debe hacerse según la normativa legal vigente.

Prestaciones. Características de funcionamiento.

Linealidad: Hasta 300 mg/dl.

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: 1,54%
Coefficiente de Variación entre series: 1,98%
Exactitud: 98,2 de porcentaje de recuperación.

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



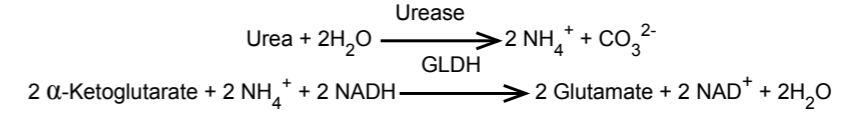
UREA U.V. LIQUID

UREASE - GLDH METHOD

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



Principle



Reagents

Kit 1 x 80 ml (Ref. 99 49 97). Contents:

A. 1 x 60 ml. Reagent (1).	Ref. 99 56 72
B. 1 x 20 ml. Reagent (2).	Ref. 99 71 20
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.

Kit 4 x 50 ml (Ref. 99 41 20). Contents:

A. 3 x 50 ml. Reagent (1).	Ref. 99 41 25
B. 1 x 50 ml. Reagent (2).	Ref. 99 41 30
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.

Kit 4 x 100 ml (Ref. 99 60 60). Contents:

A. 3 x 100 ml. Reagent (1).	Ref. 99 60 70
B. 1 x 100 ml. Reagent (2).	Ref. 99 60 80
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

Both reagents are ready-to-use. If a Monoreagent procedure is preferred, then the reagents must be mixed in the ratio: 3 parts of Reagent (1) + 1 part of Reagent (2).

The concentrations in the reagent solution are:

Tris-HCl buffer pH 7.6	100 mM
Sodium α -Ketoglutarate	9 mM
ADP	0.7 mM
NADH	0.18 mM
Urease	$\geq 7,000$ U/L
GLDH	$\geq 2,000$ U/L

Stabilizers and preservatives

Storage and stability

The components of the kit, stored at 2-8°C, will remain stable until the expiration date stated on the label. The Monoreagent is stable 4 weeks at 2-8° C and 1 week room temperature ($\leq 25^\circ\text{C}$).

Sample

Serum, plasma or urine. Urea will remain stable in serum for at least 1 day at room temperature ($\leq 25^\circ\text{C}$), 4-5 days at 2-8 °C and 6 months when frozen (-20 °C). In urine, urea will remain stable, 4-5 days when kept at 2-8°C, 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 deionized water. Multiply the final result by 100.

Caution

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

Performance Characteristics

Linearity: Up to 300 mg/dl of Urea.

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.

Intraseries Variation Coefficient: 1.54%
Interseries Variation Coefficient: 1.98%
Recovery: 98.2 %.

Fluoride as well as ammonium heparinate inhibit the reaction. Serum samples should be free from hemolysis and turbidity.



Let stand the reagents for 2-3 min.at 37°C.

Monoreagent procedure	ST ml	SA ml
Sample	--	0,01
Standard	0,01	--
Working reagent	1,00	1,00

Bi-reagent procedure	ST	SA
Reagent (1)	1,50	1,50
Sample	--	0,02
Standard	0,02	--
Reagent (2)	0,50	0,50

Mix well and transfer to the measuring cuvette. Read the absorbance at 30 sec. (E1) and after 60 sec., read again (E2).
Calculations: $\Delta E = E1 - E2$.
One standard is enough for each series.

Reading

Wavelength: 340 nm.
Blank: Deionized water.
Cuvette: 1 cm light-path.

Calculations

$$\frac{\Delta E \text{ SA}}{\Delta E \text{ ST}} \times 40 = \text{mg of urea / dl}$$

SI Units

(mg/dl) x 0.1665 = mmol/L

Normal values

Serum: 10 - 50 mg/dl Urea; 1.7 - 8.3 mmol/L Urea
Urine: 20 - 35 g Urea / 24 h.; 333 - 583 mmol Urea / 24 h.

Results as BUN (Blood Urea Nitrogen)

mg/dL Urea x 0.467 = mg/dL BUN

Quality control

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

Automatic analyzers

Technical bulletins for different analyzers, available upon request.

References

Christian, G.D., Knobloch, E., Purdy, W.C. (1965) Clin. Chem, 11, 700-707.
Gutman, I., Bergmeyer, H. U.; (1974). Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H. U. Bergmeyer, Verlag Chemie, Academic Press. 2ª edición, 4, 1794-1798.

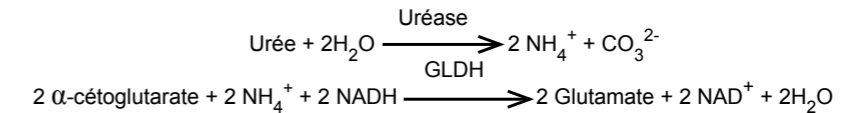
URÉE U.V. LIQUIDE

MÉTHODE URÉASE-GLDH

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



Principe



Réactifs

Kit 1 x 80 ml (Réf. 99 49 97). Contenu:

A. 1 x 60 ml Réactif (1).	Réf. 99 56 72
B. 1 x 20 ml Réactif (2).	Réf. 99 71 20
C. 1 x 5 ml Étalon.	Réf. 99 02 41

Équivalent à 40 mg/dl (6,6 mmol/l). Prêt à l'emploi.

Kit 4 x 50 ml (Réf. 99 41 20). Contenu:

A. 3 x 50 ml Réactif (1).	Réf. 99 41 25
B. 1 x 50 ml Réactif (2).	Réf. 99 41 30
C. 1 x 5 ml Étalon.	Réf. 99 02 41

Équivalent à 40 mg/dl (6,6 mmol/l). Prêt à l'emploi.

Kit 4 x 100 ml (Réf. 99 60 60). Contenu:

A. 3 x 100 ml Réactif (1).	Réf. 99 60 70
B. 1 x 100 ml Réactif (2).	Réf. 99 60 80
C. 1 x 5 ml Étalon.	Réf. 99 02 41

Équivalent à 40 mg/dl (6,6 mmol/l). Prêt à l'emploi.

Réactif de travail

Les deux réactifs sont prêts à l'emploi. En cas d'utilisation de la technique en mode Monoréactif: mélanger 3 volumes du réactif (1) + 1 volume du réactif (2).

Les concentrations dans la solution réactive sont les suivantes:

Tampon Tris-HCl pH 7,6	100 mM
α -cétoglutarate de sodium	9 mM
ADP	0,7 mM
NADH	0,18 mM
Uréase	≥ 7.000 U/L
GLDH	≥ 2.000 U/L

Conservateurs et stabilisants

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. Une fois les deux réactifs mélangés, la solution réactive est stable pendant 4 semaines entre 2 et 8 °C et 1 semaine à température ambiante (≤ 25 °C).

Échantillon

Sérum, plasma ou urine. L'urée est stable dans le sérum pendant 1 jour à température ambiante (≤ 25 °C), 4 à 5 jours entre 2 et 8 °C et 6 mois congelée à -20 °C. Dans l'urine, elle est stable 4 à 5 jours au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, 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 dans le cas d'un sérum. Multiplier le résultat par 100.

Précautions d'emploi

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium à 0,09 %. Manipuler avec précaution. L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux normes en vigueur.

Fonctionnement et caractéristiques de performance du dispositif.

Linéarité: jusqu'à 300 mg/dl.

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: 1,54 %
Coefficient de variation entre les séries: 1,98 %
Exactitude: le pourcentage de récupération est de 98,2 %.

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.

Incuber le réactif à 37 °C pendant 2 à 3 minutes.

Technique Mode Monoréactif	ÉTALON ml	ESSAI ml
Échantillon	--	0,01
Étalon	0,01	--
Réactif de travail	1,00	1,00

Technique Mode Biréactif	ÉTALON	ESSAI
Réactif (1)	1,50	1,50
Échantillon	--	0,02
Étalon	0,02	--
Réactif (2)	0,50	0,50

Bien mélanger et transférer à la cuvette de lecture. Lire l'extinction (E1) au bout de 30 secondes puis effectuer une nouvelle lecture (E2) au bout de 60 secondes.

Calculs: $\Delta E = E1 - E2$.

Un seul étalon est suffisant pour chaque série.

Lecture

Longueur d'onde: 340 nm

Blanc: eau.

Cuvette: 1 cm de trajet optique.

Calculs

$$\frac{\Delta E \text{ ESSAI}}{\Delta E \text{ ÉTALON}} \times 40 = \text{mg d'urée/dl}$$

Unités SI

(mg/dl) x 0,1665 = mmol/l

Valeurs normales

Sérum: 10 à 50 mg/dl Urea; 1,7 à 8,3 mmol/l Urea

Urine: 20 à 35 g Urea / 24 h; 333 à 583 mmol Urea / 24 h

Expression des résultats que BUN

(Azote uréique du sang)

mg / dL Urée x 0,467 = mg / dL BUN

Contrôle de qualité

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

Analyseurs automatiques

Des adaptations à différents analyseurs automatiques sont disponibles sur demande.

Bibliographie

Christian, G.D., Knobloch, E., Purdy, W.C. (1965) Clin. Chem, 11, 700-707.
Gutman, I., Bergmeyer, H. U.; (1974). Methods of Enzymatic Analysis, Ed. H. U. Bergmeyer, Verlag Chemie, Academic Press. 2e édition, 4, 794-1798.

QUÍMICA CLÍNICA APLICADA S.A.

Entreprise certifiée ISO 9001 / ISO 13485

A7 Km 1081 - P.O. Box 20 - E43870 AMPOSTA / SPAIN

Tel. ++ 34 (977) 70. 62. 30 Fax ++ 34 (977) 70. 30. 40

Révision: Février 2013

PRO4_REG9_UREL_6

