

Infinity™ Reagente Urea**

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	12 mesi a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero, plasma o urina
Metodo	:	Tasso fisso
Preparazione reagente	:	Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

IVD

USO PREVISTO

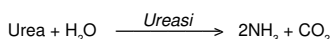
Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di urea (o azoto di urea) nel siero umano, nel plasma e nelle urine.

IMPORTANZA CLINICA¹

L'urea è il prodotto finale principale del metabolismo dell'azoto proteico negli esseri umani. Essa costituisce la frazione maggiore della componente di azoto non proteico nel sangue. L'urea è prodotta nel fegato ed escreta nell'urina attraverso i reni. Di conseguenza, i livelli di circolazione dell'urea dipendono dall'assunzione di proteine, dal catabolismo proteico e dalla funzionalità dei reni. Livelli elevati di urea possono verificarsi in caso di cambiamento delle abitudini alimentari, malattie che danneggiano la funzionalità dei reni, malattie del fegato, insufficienze cardiache, diabete e infezioni.

METODOLOGIA

La metodologia enzimatica utilizzata in questo reagente si basa sulla reazione descritta da Talke e Schubert.² Per abbreviare e semplificare il saggio, i calcoli sono basati sulla scoperta di Tiffany, et al.³ secondo la quale la concentrazione di urea è proporzionale al cambiamento dell'assorbanza in un periodo di tempo predeterminato.



1. L'urea viene idrolizzata in presenza di acqua e ureasi per produrre ammoniaca e biossido di carbonio.
2. In presenza della deidrogenasi glutammato (GLDH) and di Nicotinamide Adenina Dinucleotide ridotta (NADH), l'ammoniaca si combina con α -chetoglutarato (α -KG) per produrre L-glutammato.

Il reagente Urea Infinity include inoltre un processo di stabilizzazione brevettato. La reazione viene monitorata misurando la velocità di diminuzione dell'assorbanza a 340 nm con la conversione di NADH in NAD.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi	Concentrazione
α -chetoglutarato	7,5 mmol/L
NADH	> 0,20 mmol/L
Ureasi (Jack Bean)	> 5000 U/L
GLDH (Microorganismo)	> 450 U/L
Tampone Tris	100 mmol/L

Contiene anche stabilizzanti e sostanze aggiunte non reattive.
pH 8,50 \pm 0,1 a 20°C

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua. Per maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente Urea Infinity.

R22	Nocivo per ingestione.
R36/38	Irritante per gli occhi e la pelle.
S26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
S28	In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della bottiglia.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

Reagente ricostituito:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile per almeno 12 mesi o fino alla data di scadenza indicata, se precedente ai 12 mesi. Quando il reagente non viene utilizzato per lunghi periodi (ad esempio durante la notte), si consiglia di conservarlo chiuso a una temperatura di 2-8°C.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		
X	Xn - Nocivo		

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità;
- Assorbanza del reagente < 1,4 AU a 340nm (1 cm); e/o
- Mancato recupero dei valori di controllo nell'intervallo assegnato

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Raccolta: Non è necessaria alcuna preparazione particolare del paziente.

Siero: Utilizzare siero non emolizzato. NON utilizzare siero conservato con fluoro.

Plasma: Utilizzare eparina sodica o EDTA.

Urina: Prima dell'analisi è solitamente necessaria una diluizione di 1:20 delle urine con acqua priva di ammoniaca.⁴

Conservazione: Per la suscettibilità dell'urea alla contaminazione batterica, si consiglia di conservare tutti i campioni a 2-8°C fino al momento dell'analisi. I campioni di siero sono stabili per vari giorni a 2-8°C, e per 6 mesi quando congelati (-20°C).⁴ I campioni di urina sono stabili per 2-3 giorni a 2-8°C.⁵

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 340 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard per l'urea appropriato.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	340 nm
Lunghezza d'onda secondaria	405 - 410nm
Tipo di analisi	Rapporto fisso
Direzione	Diminuzione
Campione: Rapporto reagente	1:100
ad es.: Vol. campione	3 μ L
Vol. reagente	300 μ L
Tempo prima lettura	30 Secondi
Ritardo	60 Secondi
Tempo ultima lettura	90 Secondi
Limiti di ass. del reagente	Basso 1,4 AU
(340nm, percorso luce 1cm)	Alto 2,5 AU
Linearità	0,5 - 40 mmol/L
(fare rif. alla sezione Linearità)	(3 - 112 mg/dL)
Sensibilità	0,01 Δ A/min per mmol/L
(340nm, percorso luce 1cm)	3,6 Δ mA/min per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Urea} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{min Sconosciuto}}{\Delta\text{Abs}/\text{min del Calibratore}} \times \text{valore del calibratore}$$

$$\Delta\text{A}/\text{min.} = (\text{A}_2 - \text{A}_1)$$

dove: A₁ = Assorbanza alla prima lettura
A₂ = Assorbanza all'ultima lettura

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,14 Δ Abs/min
Assorbanza di sconosciuto	=	0,10 Δ Abs/min
Valore del calibratore	=	14,3 mmol/L Urea; o 40 mg/dL Azoto Urea (vedere nota 3.)

$$\text{Urea} = \frac{0,10}{0,14} \times 14,3 = 10,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Urea} = \frac{0,10}{0,14} \times 40 = 29 \text{ mg/dL}$$

NOTA

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- Campioni con concentrazioni di Urea superiori a 40 mmol/L (112 mg/dL) devono essere diluiti con acqua priva di ammoniaca e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
- Unità: Dove applicabile, i valori in questo inserto che sono espressi in mg/dL sono valori di azoto di urea.
mmol/L di Urea x 2,802 = mg/dL di azoto di urea
mmol/L di Urea x 6,02 = mg/dL di urea

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato. In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

- Si riportano di seguito i risultati di studi condotti per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia:

Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 522 mg/dL.

Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 331 µmol/L (19 mg/dL)

Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 310 µmol/L (18 mg/dL).

Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata con assorbanza a 630nm, fino a 1,68 UA

- Per un più completo resoconto dei fattori in grado di influenzare le analisi dell'urea fare riferimento alla pubblicazione di Young.⁶

VALORI PREVISTI

Siero ¹	Urea:	2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
	Azoto Urea:	7-18 mg/dL
Urina ⁴	Urea:	0,25-0,57 mol/24 H (1,5-3,4 mg/24 H)
	Azoto Urea:	7-16 g/24 H

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo esclusivamente di guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.⁷

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente Urea Infinity su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Le prestazioni del prodotto devono essere comunque determinate dall'utente sulla base dell'analizzatore utilizzato.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.⁸

Nell'esecuzione:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,28 / 0,8	0,36 / 1,0
CV (%)	5,3	2,0

Tra giorni:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,41 / 1,1	0,76 / 2,1
CV (%)	8,1	4,2

PRECISIONE

Sono stati condotti studi comparativi utilizzando come riferimento un reagente simile disponibile in commercio. I campioni di siero e urina sono stati analizzati in parallelo e i risultati sono stati confrontati per regressione al minimo quadrato, ottenendo le seguenti statistiche.

Siero:	
Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	3,1 - 22,9 mmol/L (9 - 64 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Media risultati Urea Infinity	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Pendenza	0,9801
Intercetta	0,06 mmol/L (0,2 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,9936

Urina:	
Numero di coppie di campioni	41
Intervallo risultati campione	17,1 - 500 mmol/L (48 - 1398 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	280 mmol/L (784 mg/dL)
Media risultati Urea Infinity	261 mmol/L (730 mg/dL)
Pendenza	0,931
Intercetta	0,18 mmol/L (0,5 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,995

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0,5 e 40 mmol/L di Urea (3 e 112 mg/dL di Azoto Urea).

La linearità su vari strumenti automatici può variare rispetto al valore quotato. Consultare l'applicazione specifica dello strumento Urea Infinity.


SENSIBILITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità di quest'analisi è 0,01Δ A/min per mmol/L o 3,6 ΔmA/min per mg/dL (1cm percorso della luce, 340 nm).

RIFERIMENTI

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Talke H, Schubert GE. Klin Wochschr 19;43:174.
- Tiffany TO, Jansen J.M, Butris CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18:829-40.
- Kaplan LA. in "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". Kaplan LA, Pesce A.J.(Ed) C V Mosby Company St Louis 1984:1257-61.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983;4:61-7.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840387 (R0)

REF	Dati per nuovi ordini	
	N.° Catalogo.	Configurazione
	TR12321	2 x 125 mL

** Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe