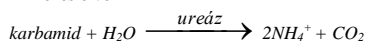


Kódszám:	46663	46661,46661S	46662,46662S
Kiszerezés:	10x20 ml (10x15 ml + 10x5 ml)	120 ml (1x90 ml + 1x30 ml)	500 ml (1x375ml + 1x125 ml)

A szérum és a vizelet karbamid koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimatis, optimalizált UV teszt.

Az aminosavak lebomlása során keletkezett NH₄⁺ mérgeleténise a karbamid ciklusban történik. Az átalakulást katalizáló enzimek a májban termelődnek. A végtérmekek a karbamid, amely nem mérgező, töltés nélküli kis molekula. A vese választja ki. Különböző vesebetegségek, dehidratáció, keringési rendellenességek, gasztrointestinális vérzések, diabéteszes kóma eseteiben emelkedik a karbamid koncentráció. A referencia-érték tartományánál kisebb koncentráció májbetegségekre utal.

A mérés elve



GLDH=Glutamát-dehidrogenáz

Referencia-értéktartomány

Szérum, felnőtt:	3-8 mmol/l (18-48 mg/dl)
Szérum, gyerek:	1,8-6,4 mmol/l (5-18 mg/dl)
Vizelet:	170-580 mmol/24 óra (10-35 g/24 óra)
Férfi:	51,8-550 mmol/l (145-1542 mg/dl)
Nő:	47,1-581 mmol/l (132-1629 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagens

1. Reagens(R1)

NADH 320 µmol/l

2. Reagens (R2)

Tris puffer, pH: 7.60 100 mmol/l

α-ketoglutarát 9 mmol/l

ureáz 6500 U/l

GLDH 1100 U/l

3. Standard

Csak a 46661S és 46662S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagens nátrium-azidot tartalmaznak (0.1 %). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki. A reagens fényérzékeny.

Minta

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 7 nap (2-8°C). Vizelet 1:30 arányban desztillált vízzel hígítva. A fluorid vagy ammónium ionokat tartalmazó elválasztóanyagok zavarják a meghatározást.

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig

felbontás után: 14 nap

kalibrációs gyakoriság: 5 nap

onboard stabilitás: 5-14 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

Munkareagens készítése és stabilitása

• Egykomponensű reagens készítése:

Keverjük össze három térfogatnyi R1 reagent egy térfogatnyi R2 reagenssel.

Stabilitása: 20-25°C-on: 1 hét

2-8°C-on: 2 hét

• Eljárás két reagens alkalmazásával:

A reagens felhasználásra kész.

Amennyiben a munkareagens 334 nm-en mért abszorbanciája nem éri el az 1,5-öt, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz: 340 (334-365) nm

Hőmérséklet: 37 °C

Fényút: 1 cm

Mérés: kinetikus (csökkenő)

Leolvasás: desztillált vízzel szemben

• Bemérés egy reagens esetén:

Munkareagens	1 ml
Minta	10 µl

Összekeverés és 30 másodperces inkubálás után mérjük le az abszorbanciát egy percen keresztül. Határozzuk meg az 1 percre eső abszorbanciaváltozást.

• Bemérés két reagens esetén:

R1	1,5 ml
Minta	20 µl

Keverjük össze és inkubáljuk egy percig.

R2	500 µl
----	--------

Összekeverés és 30 másodperces inkubálás után mérjük le az abszorbanciát egy percen keresztül. Határozzuk meg az 1 percre eső abszorbanciaváltozást.

Kalibráció: (optimalizált UV teszt, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal) vagy

Karbamid standard Kat.: 50811 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmények kiszámítása

$$\frac{\Delta A_{\text{minta}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{minta}}$$

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/6

Linearitás

A módszer 1-66,7 mmol/l (6-400 mg/dl) koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,093 mmol/l (0,56 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 0,001 Abs/min 334 nm-en mért abszorbanciaváltozás megegyezik 0,009 mmol/l (0,05 mg/dl) karbamid koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

n=20	szérum		vizelet		
	minta mmol/l	SD	CV%	minta mmol/l	SD
7,6	0,25	3,26	154	13	8,4
25,6	0,90	3,51	244	48,7	19,9

Ismételhetőség

n=20	szérum		
	minta mmol/l	SD	CV%
7,4	0,12	1,58	
23,1	0,30	1,29	

Korreláció

Összehasonlítottuk a reagent saját karbamid UV porreagensünkkel.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs együttható: r = 0,9994,

lineáris regresszió: y (mmol/l) = 0,972x + 0,710

(x = porreagens, y = folyékony reagens).

Szelektivitás

Bilirubin 0,5 g/l-ig (85,5 µmol/l), lipid 10 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l),










aszorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagent a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelve után. A készítményeket, tesztadatokat és reagensket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Talke H., Schubert G.E. Klin.1965, 43:174.

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 66-DL-2016-14

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

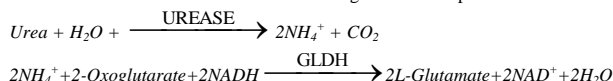
Cat. No.:	46661, 616663	46662, 616664	46663, 616665
Size:	120 ml (1x90 ml+1x30ml)	500 ml (1x375 ml +1x125 ml)	10x20 ml (10x15 ml+ 10x5 ml)

Reagent kit for determination of urea concentration in serum and urine. Enzymatic (UV) method.

The detoxification of NH_4^+ formed in the catabolism of amino acids takes place in the urea cycle. Enzymes catalyzing these reactions are synthesized in the liver. The end product is Carbamide (Urea) which is a nontoxic, nonpolar, small molecule. It is eliminated by the kidney. Increased levels are associated with renal diseases, as well as dehydration, circulatory collapse, gastrointestinal hemorrhage and diabetic coma. Decreased values are observed in some cases of severe liver disease.

Principle

Ammonia and Carbon dioxide (CO_2) are produced when urea is hydrolyzed in presence of Urease. The Ammonia produced in the reaction combines with 2-Oxoglutarate and NADH in the presence of Glutamate dehydrogenase (GLDH) to yield glutamate and NAD^+ . The NADH/NAD^+ reaction produces a unique change in absorbance at 340 nm, which correlates with the concentration of urea nitrogen in the sample.



Reference values

Serum:	3-8 mmol/l (18-48 mg/dl)
Serum, child:	1,8-6,4 mmol/l (5-18 mg/dl)
Urine:	170-580 mmol/24 h (10-35 g/24 h)
Male:	51,8-550 mmol/l (145-1542 mg/dl)
Female:	47,1-581 mmol/l (132-1629 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)	
NADH	320 $\mu\text{mol/l}$
2. Reagent (R2)	
Tris buffer, pH=7.60	100 mmol/l
α -Ketoglutarate	9 mmol/l
Urease	6500 U/l
GLDH	1100 U/l

Avoid direct exposure to light.

Precaution

These reagents contain 0.1 % sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Sample

Serum free of haemolysis. Stability: 7 days (2-8°C)
 Urine diluted in ratio of 1:30 with distilled water. Do not use anticoagulants containing fluoride or ammonium ions!

Stability

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	14 days
calibration frequency:	5 days
onboard stability:	5-14 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

- One-reagent procedure
 Mix 3 volumes of reagent (R1) with 1 volume of reagent (R2). Stability:
 at 20-25°C: 7 days
 at 2-8°C: 2 weeks

- Two-reagent procedure
 Reagents are ready for use.

If the absorbance of working reagent is lower than 1.5 at 334 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	340 (334-365) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	distilled water
Method:	kinetic (decreasing)

One-reagent procedure

Working reagent	1,0 ml
Sample	10 μl

Mix and after 30 seconds incubation measure the absorbance during 1 minute.

Two-reagent procedure

R1	1,5 ml
Sample	20 μl

Mix and after 60 seconds incubation then add:

R2	500 μl
----	-------------------

Mix and after 30 seconds incubation measure the absorbance during 1 minute.

Calibration (37°C, UV method)

- S1: Distilled water
- S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: DeCal or

Urea standard Cat. No.: 850811 or
 Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
 Randox Calibration Serum Level I or
 Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:
 - after reagent lot change,
 - as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{\Delta A_{\text{sample}}}{\Delta A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Deon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyser (37°C). Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/6

Linearity

The test is linear between 1-66.7 mmol/l (400 mg/dl).

Limit of detection

The limit of detection is 0,093 mmol/l (0,56 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs units/min is equivalent to 0,009 mmol/l (0,05 mg/dl) Urea concentration at 334 nm.

Precision

Reproducibility

n=20		serum		urine		
sample mmol/l	SD	CV%	sample mmol/l	SD	CV%	
7,6	0,25	3,26	154	13	8,4	
25,6	0,90	3,51	244	48,7	19,9	

Repeatability

n=20		serum	
sample mmol/l	SD	CV%	CV%
7,4	0,12	1,58	
23,1	0,30	1,29	

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with our Urea UV powder reagent. The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: $r = 0.9994$

Linear regression: $y \text{ (mmol/l)} = 0.972x + 0.710$

(x= powder reagent, y= liquid reagent).

Specificity










Bilirubin 855 $\mu\text{mol/l}$ (50mg/dl), lipid 1000 mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay at the given levels.

Note

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Talke H., Schubert G.E. Klin.1965, 43:174.
 Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 66-DL-2016-14

Date of revision: 2016-12