

Katalógusszám	9581C	9582C	9583C
Kiszerezés	10 x 60 + 10 x 20 ml	4 x 60 + 4 x 20 ml	1 x 90 + 1 x 30 ml

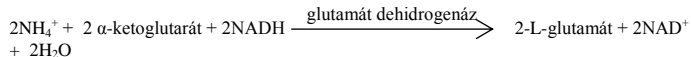
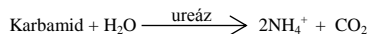
A szérum vagy plazma karbamid in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagensek készlet

Összefoglalás

Az aminosavak lebomlása során keletkezett NH_4^+ méregtelenítése a karbamid ciklusban történik. Az átalakulást katalizáló enzimek a májban termelődnek. A végtermék a karbamid, amely nem mérgező, töltés nélküli kis molekula. A vese választja ki. Különböző vesebetegségek, dehidratáció, keringési rendellenességek, gasztrointestinális vérzések, diabeteses kóma eseteiben emelkedik a karbamid koncentráció. A referenciaértéktartományánál kisebb koncentráció májbetegségekre utal.

Módszer

Enzimátikus UV módszer.



Reagensek

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1	
NADH	900 $\mu\text{mol/l}$
Reagens 2	
Tris puffer, pH: 7.60	100 mmol/l
α -ketoglutarát	27 mmol/l
Ureáz	18000 U/l
GLDH	3200 U/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 72 nap
 A 340 nm-m mért abszorbancia nem lehet kevesebb, mint 1,4.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma. Ammónium-heparin és NaF nem használható!
 A vizelet hígítás 1:30!

Stabilitás a szérumban: 7 nap 20 – 25°C-on
 7 nap 4 – 8°C-on
 1 év -20°C-on

Stabilitás a vizeletben: 2 nap 20 – 25°C-on
 7 nap 4 – 8°C-on
 1 hónap -20°C-on

Várható érték, referencia tartomány

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 normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Aplikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	340 nm / 410 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	vízvakkal szemben
Reakció típusa:	kinetikus, csökkenő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	300 μl	300 μl
desztvíz (hígító)	600 μl	600 μl
desztvíz (vak)	12 μl	-
minta vagy standard	-	12 μl
Keverje össze és inkubálja 1 percig		
reagens 2	100 μl	100 μl
desztvíz (hígító)	200 μl	200 μl
Keverje össze és 30 másodperces inkubáció után olvassa le az abszorbanciákat 1 percig		

Számítás

Karbamid[mmol/l]= ΔA minta/ ΔA standard \times standard koncentráció[mmol/l]

Átváltás

[mmol/l] $\times 6$ =[mg/dl]

Karbamid[mg/dl] $\times 0,467$ =BUN[mg/dl]

Kalibráció és minőségellenőrzés

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal) vagy Karbamid standard Kat.: 50811 v

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

Randox Calibration Serum Level I, II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 0,5 – 60 mmol/l (3 – 360 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 $\mu\text{mol/l}$ bilirubin, 12 mmol/l triglicerid, 7 g/l hemoglobin és 4 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatósi határ

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

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	7,7	0,1	1,33
patológias minta	19,6	0,17	0,88
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normál minta	7,59	0,14	1,89
patológias minta	19,24	0,36	1,87
vizelet	295	32,8	11,12
vizelet	150	10,9	7,24

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált karbamid reagenssel.

klinikai kémiai automata: Advia 2400

minták száma: 108

tartomány: 1,2 – 52,3 mmol/l





korrelációs koefficiens: 0,999

regressziós egyenes: $y = 1,016x - 0,096$

(x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

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

Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006*

Verzió: 58-DL-2016-04

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Catalogue number	9581C	9582C	9583C
Size	10 x 60 + 10 x 20 ml	4 x 60 + 4 x 20 ml	1 x 90 + 1 x 30 ml

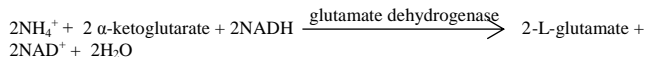
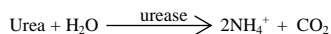
Reagent kit for quantitative in vitro determination of urea in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Enzymatic UV



Reagents

Composition and concentrations

Reagent 1	
NADH	900 $\mu\text{mol/l}$
Reagent 2	
Tris buffer, pH: 7.60	100 mmol/l
α -ketoglutarate	27 mmol/l
Urease	18000 U/l
GLDH	3200 U/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze!
 Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 72 days.
 The absorbance at 340 nm should not be lower than 1,4

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma. Avoid ammonium-heparin and NaF!

Dilution for urine 1:30

Stability in serum: 7 days at 20 – 25°C
 7 days at 4 – 8°C
 1 year at -20°C

Stability in urine: 2 days at 20 – 25°C
 7 days at 4 – 8°C
 1 month at -20°C

Expected values and reference range

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.

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: applikacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	340 nm / 410 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against water blank
Reaction:	kinetic, decreasing

	blank	sample or standard
reagent 1	300 μl	300 μl
dist. water (diluent)	600 μl	600 μl
dist. water (blank)	12 μl	-
sample or standard	-	12 μl
Mix and incubate for 1 minute		
reagent 2	100 μl	100 μl
dist. water (diluent)	200 μl	200 μl
Mix and incubate for 30 secundum then continuously read the absorbances for 1 minutes		

Calculation

$$\text{Urea}[\text{mmol/l}] = \Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ standard} \times \text{standard concentration}[\text{mmol/l}]$$

Conversion factor

$$[\text{mmol/l}] \times 6 = [\text{mg/dl}]$$

$$\text{Urea}[\text{mg/dl}] \times 0,467 = \text{BUN}[\text{mg/dl}]$$

Calibration and quality control

S1: Distilled water
 S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or Urea standard Kat.: 50811 or Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or Randox Calibration Serum Level I, II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

Performance characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 0,5 – 60 mmol/l (3 – 360 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 $\mu\text{mol/l}$ bilirubin, triglycerides up to 12 mmol/l, hemoglobin up to 7 g/l and ascorbate up to 4 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

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

Precision

Repeatability	mean	SD	CV
n = 20	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normal sample	7,7	0,1	1,33
pathological sample	19,6	0,17	0,88
Reproduceability	mean	SD	CV
n = 10	[mmol/l]	[mmol/l]	[%]
normal sample	7,59	0,14	1,89
pathological sample	19,24	0,36	1,87
urine	295	32,8	11,12
urine	150	10,9	7,24

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.

analyser: Advia 2400

number of samples: 108

range: 1,2 – 52,3 mmol










correlation coefficient: 0,999

regression line equation: $y = 1,016x - 0,096$

(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

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

Tietz *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 58-DL-2016-04

Date of revision: 2016-12