

Références/References :

URSL - 0400	2 x 62,5 mL
URSL - 0420	4 x 62,5 mL
URSL - 0500	5 x 125 mL
URSL - 0407	2 x 62,5 mL
URSL - 0427	4 x 62,5 mL
URSL - 0507	5 x 125 mL

Composition du coffret Kit composition :

R1	2 x 50 mL	+ R2	1 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+ R2	2 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+ R2	1 x 127 mL
R1	2 x 50 mL	+ R2	1 x 26 mL
R1	4 x 50 mL	+ R2	2 x 26 mL
R1	5 x 100 mL	+ R2	1 x 127 mL

Std	1 x 5 mL
Std	1 x 5 mL
Std	1 x 5 mL



Français - FR

Code technique : GD

Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

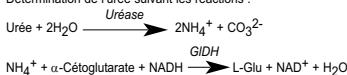
L'urée est le principal produit de dégradation du catabolisme protéique. La biosynthèse de l'urée à partir de l'ammoniac est effectuée exclusivement par les enzymes hépatiques. Plus de 90% de l'urée est excrétée via les reins, le reste par le tractus gastro-intestinal ou la peau. La concentration en urée dans le sang peut être augmentée par de nombreux facteurs liés soit à des causes prérénales (augmentation du catabolisme protéique comme lors d'une hémorragie au niveau du tractus gastro-intestinal, un choc, certaines affections hépatiques chroniques), soit à des causes rénales/post-rénales (maladies rénales aiguës ou chroniques, obstruction post-rénale à l'écoulement urinaire). L'augmentation de l'urémie s'observe également en cas de régime à haute valeur protéique, de déshydratation et de fonte musculaire (en cas de famine par exemple). La détermination du taux d'urée est utilisé conjointement à la détermination du taux de créatinine afin d'effectuer une distinction entre troubles prérénal (créatinine normale) et rénaux/post-rénal (créatinine élevée).

METHODE (3-5)

Enzymatique - UV.
Cinétique.

PRINCIPE (4)

Détermination de l'urée suivant les réactions :



L-Glu = L-Glutamate
GIDH = Glutamate déshydrogénase

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif : R1	
Tampon Tris, pH 7,60 (37 °C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α -Cétoglutarate	9 mmol/L
Uréase	≥ 8100 U/L
GIDH	≥ 1350 U/L
Réactif : R2	
NADH	1,5 mmol/L
Standard: Std	
Urée	50 mg/dL
	8,33 mmol/L

Ce standard est inclus dans les coffrets URSL-0407/0427/0507 et peut être vendu séparément sous la référence URUV-0055.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Les réactifs contiennent moins de 0,1% d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

STABILITE DES REACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs et le standard sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Stabilité sur automate :

La stabilité est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

- Le standard est prêt à l'emploi.

- **Monoréactif :**

Mélanger 4 volumes de réactif R1 avec 1 volume de réactif R2. Stabilité : 5 jours à 20-25 °C
4 semaines à 2-8 °C

- **Biréactif :**

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

ECHANTILLONS (2,3)

- **Echantillons requis**

- Sérum et plasma recueilli sur héparine (excepté sur héparine d'ammonium) ne pas utiliser de fluorure de sodium comme anti-glycolitique car il inhibe l'uréase.

- Urines diluées avec de l'eau distillée avant analyse (facteur de dilution compris entre 1/20 et 1/50) en l'absence de pré-dilution par l'automate.

- **Conservation et stockage**

Le sérum et le plasma sont stables jusqu'à 24 heures à température ambiante, et une semaine à 4 °C. Congelés entre -15 et -20 °C, ils sont stables au moins 2 à 3 mois. Les urines conservées à 4-8 °C sont stables jusqu'à 4 jours. Les urines peuvent également être conservées en ajoutant du thymol pour éviter la prolifération bactérienne, ou en maintenant le pH au dessous de 4.

VALEURS DE REFERENCE (1,2)

Sérum, plasma :	13 - 43	mg/dL
	2,1 - 7,1	mmol/L

Urine :	26 - 43	g/24 h
	0,43 - 0,71	mol/24 h
	1,7 - 2,9	g/dL*
	0,29 - 0,47	mol/L*

* pour un volume urinaire de 1,5 L par 24 heures

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

© : Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version

MODE OPERATOIRE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi automates et en méthode manuelle.

Les adaptations sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde : 340 nm
Température : 37 °C

Zéro de l'appareil : Blanc réactif

- **Monoréactif :**

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif de travail	300 µL	300 µL	300 µL
Eau distillée	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Echantillon	-	-	3 µL

Mélanger et mesurer la variation d'absorbance (ΔA) entre 25 secondes et 75 secondes.

- **Biréactif :**

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	200 µL	200 µL	200 µL
Réactif R2	50 µL	50 µL	50 µL

Mélanger, attendre 25 secondes et ajouter :

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Eau distillée	2,5 µL	-	-
Standard	-	2,5 µL	-
Echantillon	-	-	2,5 µL

Mélanger et mesurer la variation d'absorbance (ΔA) entre 25 secondes et 75 secondes.

CALCUL

ΔA Echantillon x n n = concentration du standard

ΔA Standard

Facteur de conversion : mg/dL x 0,1665 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L
g/dL x 0,1665 = mol/L

Pour le dosage de l'urée dans les urines, ne pas oublier de multiplier la concentration par le facteur de dilution.

CALIBRATION

La valeur du standard Urée 50 mg/dL est définie par rapport au matériau de référence SRM 909c (du National Institute of Standards and Technology).

La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

CONTROLE QUALITE

L'utilisation de sérums de contrôle de routine tels que ELITROL I (références normales) et ELITROL II (références pathologiques) est recommandée pour vérifier l'exactitude des résultats.

PERFORMANCES à 37 °C sur COBAS MIRA

- **Domaine de mesure**

Le réactif est linéaire de 10 à 300 mg/dL (1,67 à 49,95 mmol/L)

- **Limite de détection (6)**

Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à :

Méthode monoréactif : 5,5 mg/dL (0,92 mmol/L)
Méthode biréactif : 8 mg/dL (1,33 mmol/L)

- **Sensibilité analytique**

La variation moyenne de la réponse analytique est de 1,33 mA/Min par mg/dL d'urée (8 mA/Min par mmol/L) en méthode de mono-réactif et est de 1,11 mA/Min par mg/dL d'urée (6,67 mA/Min par mmol/L) en méthode biréactif pour un trajet optique de 1 cm.

- **Précision**

Méthode monoréactif

	Reproductibilité intrasérielle			Reproductibilité intersérielle				
	n	Moyenne mg/dL	CV %	n	Moyenne mg/dL	CV %		
Niveau 1	20	28	4,66	2,8	20	29	4,83	3,2
Niveau 2	20	51	8,49	3,3	15	50	8,33	3,8
Niveau 3	20	159	26,47	3,9	20	158	26,31	4,4

Méthode biréactif

	Reproductibilité intrasérielle			Reproductibilité intersérielle				
	n	Moyenne mg/dL	CV %	n	Moyenne mg/dL	CV %		
Niveau 1	19	61	10,16	4,4	20	59	9,82	4,5
Niveau 2	20	148	24,64	2,3	20	138	22,98	4,4

- **Corrélation**

Une étude comparative a été réalisée entre la méthode Elitech et un autre réactif du commerce (méthode enzymatique (uréase (GLDH) UV) sur 70 échantillons sériques. Les valeurs s'échelonnent de 9 à 310 mg/dL (1,50 à 51,62 mmol/L).

Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :

Coefficient de corrélation : (r) = 0,999
Droite de régression : y = 1,02 x - 0,9 mg/dL (0,15 mmol/L)

- **Interférences (6-7)**

Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :

Bilirubine : Aucune interférence significative jusqu'à 60 mg/dL (1026,3 µmol/L).

Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5 g/L).

Acide ascorbique : Aucune interférence significative jusqu'à 23 mg/dL (1306 µmol/L).

Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 600 mg/dL équivalent Triglycérides (6,78 mmol/L).

Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (27,75 mmol/L).

MéthylDopa : Aucune interférence significative jusqu'à 5 mg/dL (236,7 µmol/L).

© Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables. (8)

D'autres substances peuvent interférer. (9-10)

- **Stabilité à bord / fréquence de calibration sur Cobas Mira (non réfrigéré)**

Stabilité à bord : 5 jours en méthode monoréactif et 14 jours en méthode biréactif (flacons fermés et conservés à 2-8 °C durant la nuit)

Fréquence de calibration : 5 jours en méthode monoréactif et 14 jours en méthode biréactif.

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

In vitro diagnostic reagent, for professional use only

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

Urea is the major metabolite product of protein catabolism. The biosynthesis of urea from ammonia is exclusively carried out by hepatic enzymes. More than 90% of urea is excreted through the kidneys, with the remainder excreted through the gastrointestinal tract or skin. Blood urea concentrations can be increased by numerous factors linked to pre-renal causes (increased protein catabolism, as in haemorrhage into gastrointestinal tract, shock, some chronic liver diseases) or renal/postrenal causes (acute or chronic renal diseases, postrenal obstruction to urine flow). Uremia is also increased by high-protein diet, state of dehydration, muscle wasting (as in starvation). The determination of urea rate is used together with the determination of creatinine rate to discriminate between pre-renal (normal creatinin) and renal/postrenal (increased creatinin) disorders.

METHOD (3-5)

Enzymatic - UV.
Kinetic.

PRINCIPLE (4)

Enzymatic determination of urea according to the following reactions :



L-Glu = L-Glutamate
GIDH = Glutamate dehydrogenase

REAGENTS COMPOSITION

Reagent : R	
Tris buffer, pH 7,60 (37 °C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α -Ketoglutarate	9 mmol/L
Uréase	≥ 8100 U/L
GIDH	≥ 1350 U/L
Reagent : R2	
NADH	1,5 mmol/L
Standard: Std	
Urea	50 mg/dL
	8,33 mmol/L

This standard is included in kits URSL-0407/0427/0507 and can be sold separately under the reference URUV-0055.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- The reagents contain less than 0.1% of sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light.

The reagents and the standard are stable until the expiry date stated on the label.

On board stability :

The stability is specific for each analyser (for COBAS MIRA refer to § PERFORMANCE DATA)

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

The standard is ready to use.

- **One-reagent procedure**

Mix 4 volumes of reagent R1 with 1 volume of reagent R2.

Stability : 5 days at 20-25 °C
4 weeks at 2-8 °C

- **Two-reagent procedure**

The reagents are ready to use.

SAMPLES (2,3)

- **Specimen**

- Serum or heparinized plasma (except ammonium heparin). Do not use fluoride as inhibitor of glycolysis since it inhibits urease.

- Urines should be diluted at 1/20 to 1/50 with distilled water before analysis (when there is no pre-dilution by the analyser).

- **Storage**

Serum and plasma are stable up to 24 hours at room temperature, for one week at 4 °C. Frozen between -15 and -20 °C, these samples are stable for at least 2-3 months.

Urine samples are stable up to 4 days if stored at 4-8 °C.

Urines can be preserved with thymol to avoid bacterial action or by maintaining the pH below 4.

REFERENCE VALUES (1,2)

Sérum, plasma :	13 - 43	mg/dL
	2,1 - 7,1	mmol/L

Urine :	26 - 43	g/24 h
	0,43 - 0,71	mol/24 h
	1,7 - 2,9	g/dL*
	0,29 - 0,47	mol/L*

* for an urinary volume of 1.5 L per 24 hours

Note : It is recommended for each laboratory to establish and maintain its own reference values. The data given here are only an indication.

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-analysers and manual method.

The applications are available on request.

Wavelength : 340 nm

Temperature : 37 °C

Read against reagent blank.

- **One-reagent procedure**

	BLANC	CALIBRATION	TEST
Working Reagent	300 µL	300 µL	300 µL
Distilled water	3 µL	-	-
Standard	-	3 µL	-
Sample	-	-	3 µL

Mix and read the variation of absorbance (ΔA) between 25 seconds and 75 seconds.

- **Two-reagent procedure**

	BLANC	CALIBRATION</
--	-------	---------------

☛ In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁸⁾

Other compounds may interfere. ⁽⁹⁻¹⁰⁾

- On board stability / calibration frequency on Cobas Mira (no refrigerated)

On-board stability : 5 days for one-reagent procedure and 14 days for two-reagent procedure (capped vials and stored at 2-8 °C during the night)

Calibration frequency : 5 days for one-reagent procedure and 14 days for two-reagent procedure.

Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico in vitro, de uso exclusivo profesional

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La urea es un metabolito producido de la degradación del catabolismo de las proteínas. La biosíntesis de amonio a urea esta a cargo de las enzimas hepáticas. Más del 90% de la producción urea se excreta por los riñones, y el remanente es eliminado finalmente a través de tracto gastrointestinal o por la piel.

La concentración de urea en la sangre puede incrementarse por factores asociados a causas renales (catabolismo proteico elevado como en la hemorragias gastrointestinales, choques, ciertas enfermedades crónicas del hígado) o causas renales/postrenales (patologías renales crónicas, obstrucción postrenal al flujo de orina). La uremia se eleva también en caso de dietas de alto contenido proteico, estados de deshidratación, desgaste muscular (como en desnutrición por ejemplo).

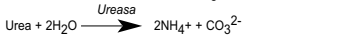
La determinación de urea se usa en conjunto con la de creatinina para discriminar patologías renales (creatinina normal) y renales o post renales (creatinina aumentada).

MÉTODO ⁽⁵⁻⁸⁾

Enzimático - UV Cinético.

PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Prueba enzimática de acuerdo a las siguientes reacciones :



L-Glu = L-Glutamato

GIDH = Glutamato deshidrogenasa

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1 : R1	
Tris, pH 7,60 (37 °C)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α-Cetoglutarato	9 mmol/L
Ureasa	≥ 8 100 U/L
GIDH	≥ 1 350 U/L
Reactivo 2 : R2	
NADH	1,5 mmol/L
Estándar: Std Urease	
	50 mg/dL
	8,33 mmol/L

Este estándar es incluido en los kits URSL-0407/0427/0507 y puede ser comprado en un kit independiente bajo la referencia URUV-0055.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen menos de 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azida explosivos. Si descarta en la tubería lavar con agua abundante.

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

- El estándar se debe cerrar inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.

- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz

Los reactivos y el estándar son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Estabilidad del reactivo en el equipo : La estabilidad es específica para cada equipo (para COBAS MIRA referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

El estándar esta listo para su uso.

- Procedimiento de un reactivo

Mezclar 4 volúmenes del reactivo R1 con 1 volumen del reactivo R2.

Estabilidad: 5 días a 20-25 °C

4 semanas a 2-8 °C

- Procedimiento de 2 reactivos

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS ⁽²⁻³⁾

- Muestras

- Suero o plasma heparinizado (excepto con heparina de amonio). No usar fluoruros como inhibidor de glicólisis, ya que inhibe la ureasa.

- La orina debe ser diluida 1/20 a 1/50 con agua destilada antes de la prueba (cuando no es prefiltrada por el analizador).

- Conservación

Suero y plasma son estables por hasta 24 horas a temperatura ambiente y una semana refrigerados a 4°C. Congelados entre -15 °C y -20 °C, son estables al menos 2 a 3 meses.

Orina es estable hasta por 4 días a 4-8 °C. Pueden ser preservadas con timol para evitar la acción bacteriana o manteniendo el pH bajo 4.

VALORES DE REFERENCIA ⁽¹⁻²⁾

Suero, plasma :	13 - 43	mg/dL
	2,1 - 7,1	mmol/L

Orina :	26 - 43	g/24 h
	0,43 - 0,71	mol/24 h
	1,7 - 2,9	g/dL*
	0,29 - 0,47	mol/L*

* para un volumen de orina de 1,5 L por 24 horas

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría de automatatas, semiautomatas y en el método manual.

Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura: 37 °C

Leer contra blanco reactivo

- Procedimiento de un reactivo

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo de trabajo	300 µL	300 µL	300 µL
Agua destilada	3 µL	-	-
Estándar	-	3 µL	-
Muestra	-	-	3 µL

Mezclar y leer variación de absorbancia (ΔA) entre 25 segundos y 75 segundos.

- Two-reagent procedure

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	200 µL	200 µL	200 µL
Reactivo R2	50 µL	50 µL	50 µL

Mezclar, esperar 25 segundos y luego añadir :

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Agua destilada	2,5 µL	-	-
Estándar	-	2,5 µL	-
Muestra	-	-	2,5 µL

Mezclar y leer la variación de absorbancia (ΔA) entre 25 segundos y 75 segundos.

CÁLCULO

ΔA Muestra x n n = Concentración del estándar

ΔA Estándar

Factor de conversión : mg/dL x 0,1665 = mmol/L

mg/dL x 0,01 = g/L

g/dL x 0,1665 = mol/L

Para el cálculo de la concentración de la urea en las orinas, tomar en cuenta el factor de dilución de la orina.

CALIBRACIÓN

El valor del estándar Urea 50 mg/dL es trazable al material de referencia SRM 909c (del National Institute of Standards and Technology).

La frecuencia de calibración es específica para cada equipo (para Cobas Mira referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, se recomienda utilizar líneas de control de rutina como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control anormal).

DATOS DE RENDIMIENTO A 37 °C en COBAS MIRA

- Rango analítico
El reactivo es lineal de 10 a 300 mg/dL (1,67 a 49,95 mmol/L).

- Límite de detección ⁽⁶⁾

Determinado de acuerdo el protocolo de la SFBC, el límite de detección es igual a :

Procedimiento de un reactivo : 5,5 mg/dL (0,92 mmol/L).

Procedimiento de dos reactivos : 8 mg/dL (1,33 mmol/L)

- Sensibilidad analítica

La variación promedio de la señal analítica es de 1,33 mΔA/min por mg/dL de urea (8 mΔA/min por mmol/L) en procedimiento de un reactivo y es de 1,11 mΔA/min por mg/dL de urea (6,67 mΔA/min por mmol/L) en procedimiento de dos reactivos para un paso de luz de 1 cm.

- Precisión

Procedimiento de un reactivo

	Reproducibilidad intraserie			Reproducibilidad interserie				
	n	Media mg/dL	CV %	n	Media mmol/L	CV %		
Nivel 1	20	28	4,66	2,8	20	29	4,83	3,2
Nivel 2	20	51	8,49	3,3	15	50	8,33	3,8
Nivel 3	20	159	26,47	3,9	20	158	26,31	4,4

Procedimiento de dos reactivos

	Reproducibilidad intraserie			Reproducibilidad interserie				
	n	Media mg/dL	CV %	n	Media mmol/L	CV %		
Nivel 1	19	61	10,16	4,4	20	59	9,82	4,5
Nivel 2	20	148	24,64	2,3	20	138	22,98	4,4

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el método de ELITech y otro reactivo comercial (método enzimático (ureasa/GLDH) UV) sobre 70 muestras de suero humano. Las concentraciones de las muestras fueron entre 9 y 310 mg/dL (1,50 y 51,62 mmol/L).

Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación : (r) = 0,999
Regresión lineal : y = 1,02 x - 0,9 mg/dL (0,15 mmol/L)

- Interferencias ^(6,7)

De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:

Referencias/Kωδικός :

URSL - 0400	2 x 62,5 mL
URSL - 0420	4 x 62,5 mL
URSL - 0500	5 x 125 mL
URSL - 0407	2 x 62,5 mL
URSL - 0427	4 x 62,5 mL
URSL - 0507	5 x 125 mL

Composición del kit/Περιεχόμενα συσκευασίας :

R1	2 x 50 mL	R2	1 x 26 mL	Std	1 x 5 mL
R1	4 x 50 mL	R2	2 x 26 mL	Std	1 x 5 mL
R1	5 x 100 mL	R2	1 x 127 mL	Std	1 x 5 mL
R1	2 x 50 mL	R2	1 x 26 mL	Std	1 x 5 mL
R1	4 x 50 mL	R2	2 x 26 mL	Std	1 x 5 mL
R1	5 x 100 mL	R2	1 x 127 mL	Std	1 x 5 mL



Bilirrubina : No hay interferencia significativa hasta 60 mg/dL (1026,3 µmol/L).

Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).

Ácido ascórbico : No hay interferencia significativa hasta 23 mg/dL (1306 µmol/L).

Turbidez : No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL de Triglucéridos equivalente (6,78 mmol/L).

Glucosa : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (27,75 mmol/L).

Metildopa : No hay interferencia significativa hasta 5 mg/dL (236,7 µmol/L).

☛ En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁸⁾

Pueden interferir otras sustancias ⁽⁹⁻¹⁰⁾

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración en Cobas Mira (no refrigerado)

Estabilidad en el equipo : 5 días en procedimiento Un reactivo y 14 días en procedimiento Dos reactivos (frascos cerrados y conservados a 2-8 °C durante la noche)

Frecuencia de calibración : 5 días en procedimiento Un reactivo y 14 días en procedimiento Dos reactivos.

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Ελληνικά - EL

Αντιδραστήριο διάγνωσης in vitro, μόνο για επαγγελματική χρήση

Κλινική Σημασία ⁽¹⁻³⁾

Η ουρία είναι το κύριο προϊόν του μεταβολισμού των πρωτεϊνών. Η biosύνθεση της από αμινοξέα διεξάγεται αποκλειστικά από ηπατικά ένζυμα. Περισσότερο από 90% του ποσού της ουρίας αποβάλλεται από τα νεφρά και το υπόλοιπο ποσοστό αποβάλλεται δια μέσου της γαστροεντερικής οδού ή του δέρματος.

Η συγκέντρωση της ουρίας στο αίμα μπορεί να αυξηθεί από διάφορους παραγοντες σχετικούς με προνεφρικές αιτίες (αύξηση του καταβολισμού των πρωτεϊνών, αιμορραγία στον γαστροεντερικό σωλήνα, σκω, χρόνιες παθήσεις του ήπατος) ή με νεφρικές/ μετανεφρικές αιτίες (οξείες ή χρόνιες παθήσεις των νεφρών).

Η ουρία αυξάνεται επίσης από διαίτα υψηλή σε πρωτεΐνες, αφυδάτωση, απώλεια μυικού ιστού (παρεταταμένη νηστεία). Ο προσδιορισμός της ουρίας χρησιμοποιείται παραλληλά με αυτόν της κρεατινίνης, για τον διαχωρισμό των προνεφρικών (φυσιολογική κρεατινίνη) και νεφρικών/μετανεφρικών (αυξημένη κρεατινίνη) δυσλεειτουργιών.

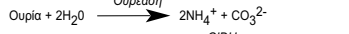
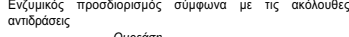
Η ουρία αυξάνεται επίσης από διαίτα υψηλή σε πρωτεΐνες, αφυδάτωση, απώλεια μυικού ιστού (παρεταταμένη νηστεία). Ο προσδιορισμός της ουρίας χρησιμοποιείται παραλληλά με αυτόν της κρεατινίνης, για τον διαχωρισμό των προνεφρικών (φυσιολογική κρεατινίνη) και νεφρικών/μετανεφρικών (αυξημένη κρεατινίνη) δυσλεειτουργιών.

Μέθοδος ^(5,8)

Ενζυμική. UV. Κινητική.

Αρχή της μεθόδου ^(5,8)

Ενζυμικός προσδιορισμός σύμφωνα με τις ακόλουθες αντιδράσεις



L-Glu = L-γλουταμικό

GIDH = Δεϋδρογονάση γλουταμικού

Σύσταση αντιδραστηρίων

Αντιδραστήριο 1 : R1	
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, pH 7.60 (37 οC)	125 mmol/L
ADP	1 mmol/L
α-Κετογλουταρικό	9 mmol/L
Ουρεάση	≥ 8 100 U/L
GIDH	≥ 1 350 U/L
Αντιδραστήριο 2 : R2	
NADH	1,5 mmol/L
Πρότυπο δίμα : Std Ουρία	
	50 mg/dL
	8,33 mmol/L

Το πρότυπο περιέχεται στις συσκευασίες URSL-0407/0427/0507 και μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά με τον κωδικό URUV-0055.

ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΑΙΟΥ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΟ ΚΙΤ

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

Προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο περιέχει λιγότερο από 0,1% νιτρικό νάτριο. Το νιτρικό νάτριο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μολύβδο των σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν διαχειρευτεί στην αποχέτευση, ξεπλύνεται με άφθονο νερό.

- Για την αποφυγή επιμολύνσεων συνιστάται η χρήση καθαρού ή μιας χρήσεως εργαστηριακού εξοπλισμού

- Το πρότυπο θα πρέπει να κλείνεται άμεσα και να σφραγίζεται ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμολύνση και η εξάτμιση.

- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαχείριση αποβλήτων

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σταθερότητα αντιδραστηρίων

Αποθήκευση στους 2-8οC προστατευμένα από το φως.

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα.

Σταθερότητα στον αναλυτή : Η σταθερότητα εξαρτάται από τον αναλυτή (για το Cobas Mira δείτε ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ)

Προτοιμασία και σταθερότητα του αντιδραστηρίου εργασίας

Το πρότυπο είναι έτοιμο προς χρήση.

- Διαδικασία ενός αντιδραστηρίου
Αναμίξτε 4 όγκους αντιδραστηρίου 1 με 1 όγκο αντιδραστηρίου 2.

Σταθερότητα : 5 ημέρες στους 20-25οC

4 εβδομάδες στους 2-8οC

</

- Ακρίβεια
 Πορεία ενός αντιδραστήριου

	Επαναληψιμότητα εντός σειράς μετρήσεων				Επαναληψιμότητα ανάμεσα σε σειρά μετρήσεων			
	n	Μέση τιμή		CV %	n	Μέση τιμή		CV %
		mg/dL	mmol/L			mg/dL	mmol/L	
επίπεδο1	20	28	4.66	2.8	20	29	4.83	3.2
επίπεδο2	20	51	8.49	3.3	15	50	8.33	3.8
επίπεδο3	20	159	26.47	3.9	20	158	26.31	4.4

Πορεία δύο αντιδραστήριων

	Επαναληψιμότητα εντός σειράς μετρήσεων				Επαναληψιμότητα ανάμεσα σε σειρά μετρήσεων			
	n	Μέση τιμή		CV %	n	Μέση τιμή		CV %
		mg/dL	mmol/L			mg/dL	mmol/L	
επίπεδο 1	19	61	10.16	4.4	20	59	9.82	4.5
επίπεδο 2	20	148	24.64	2.3	20	138	22.98	4.4

- Συσχέτιση

Πραγματοποιήθηκε μία συγκριτική μελέτη μεταξύ της μεθόδου της Elitech και ενός άλλου διαθέσιμου στο εμπόριο αντιδραστήριου (Ενζυμική μέθοδος UV (Ουρέαση/GLDH)) σε 70 δείγματα ανθρώπινου ορού. Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων ήταν μεταξύ 9 και 310 mg/dL (1.50 και 51.62 mmol/L). Οι συντελεστές της γραμμικότητας είναι οι ακόλουθοι:
 Συντελεστής συσχέτισης: (r) = 0.999
 Γραμμική παλινδρόμηση: y = 1.02 x - 0.9 mg/dL (0.15 mmol/L)

- Παρεμπόδιση (87)

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την εύρεση ορίων παρεμπόδισης διάφορων συστατικών σύμφωνα με τις συστάσεις της SFBC:
 Χολερυθρίνη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 60 mg/dL (1026.3 μmol/L).
 Αμοσφαίρινη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 500 mg/dL (5 g/L).
 Ασκορβικό Οξύ: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 23 mg/dL (1306 μmol/L).
 Θαλαρόπτη: Μη σημαντική παρεμπόδιση από 600 mg/dL ισοδύναμο Τριγλυκεριδίων (6.78 mmol/L).
 Γλυκόζη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 500 mg/dL (27.75 mmol/L).
 Μεθυλνοπυραμίνη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 5 mg/dL (236.7 μmol/L).

☛ Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μονοκλωνικές γαμμαπάθειες (πολλαπλό μυέλωμα) και πιο συγκεκριμένα αυτές που αφορούν την IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström) μπορούν να οδηγήσουν σε μη αξιόπιστα αποτελέσματα. (8)

Άλλα συστατικά μπορεί να προκαλούν παρεμπόδιση (8-10)

- Σταθερότητα στον αναλυτή / συχνότητα βαθμονόμησης για Cobas Mira (χωρίς ψύξη)

Σταθερότητα στον αναλυτή: 5 ημέρες σε διαδικασία ενός αντιδραστήριου και 14 ημέρες σε διαδικασία δύο αντιδραστήριων (κλειστά φιαλίδια και αποθήκευση στους 2-8o C κατά τη διάρκεια της νύχτας).

Συχνότητα βαθμονόμησης: 5 ημέρες σε διαδικασία ενός αντιδραστήριου και 14 ημέρες σε διαδικασία δύο αντιδραστήριων. Καινούργια βαθμονόμηση όταν αλλάξει η παρτίδα του αντιδραστήριου ή όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός ορίων και μετά από διαδικασίες συντήρησης.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFIA/
 Βιβλιογραφία

- Newman, D. J., Price C. P., *Non protein Nitrogen Metabolite. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 414.
- Tietz, N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 622.
- First, M.R., *Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 477 and appendix.
- Bretaudière, J.P., et al., *Direct Enzymatic Determination of Urea in Plasma and Urine with a Centrifugal Analyzer. Clin. Chem.*, (1976), **22**, 1614.
- Fawcett, J.K., Scott, J.E., *A Rapid and Precise Method for the Determination of Urea. J. Clin. Path.*, (1960), **13**, 156.
- Vassault, A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault A., et al., *Ann. Biol. Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLS UTILISES SUR LES ETIQUETTES
 SYMBOLS USED ON LABELS
 SIMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

- LOT** Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
- Consultar la notice pour l'utilisation/Consult instruction for use/Consulte el manual / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης**
- IVD** Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*
- Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Διεύθυνση κατασκευαστή**
- Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Περιορισμοί θερμοκρασίας**
- Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Ημερομηνία λήξης**
- REF** Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Αριθμός καταλόγου

