

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182536	n° 10 flaconi x 48 mL (R.A) n° 10 flaconi x 12 mL (R.B)
	REF B75182537	n° 12 flaconi x 16 mL (R.A) n° 12 flaconi x 4 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180171	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 8 mL (R.B)
	REF B81180172	n° 8 flaconi x 32 mL (R.A) n° 8 flaconi x 8 mL (R.B)

DESTINAZIONE D'USO

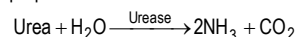
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione dell'Urea nell'urina, nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO


L'urea è il prodotto del metabolismo con il più alto contenuto di azoto derivante dal catabolismo proteico nella specie umana, e rappresenta oltre il 75% dell'azoto proteico. Oltre il 90% dell'urea è secreta dai reni, mentre il tratto gastrointestinale e la pelle rappresentano la maggior parte della frazione rimanente. Ci sono tre fattori che determinano la concentrazione plasmatica di urea: perfusione renale e quantità di acqua secreta, velocità di sintesi dell'urea e velocità di filtrazione glomerulare. Numerosi aumenti della concentrazione plasmatica di urea sono causati da una vasta gamma di malattie renali.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo enzimatico (Ureasi) UV. L'urea, in presenza di Ureasi, viene idrolizzata in ione ammonio ed anidride carbonica. Lo ione ammonio prodotto, in presenza di glutamato-deidrogenasi (GLDH) reagisce con α -chetoglutarato (α -KG) e NADH per formare glutamato e NAD. Il consumo di NADH nell'unità di tempo, misurato a 340 nm, è proporzionale alla concentrazione di Urea nel campione.



Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Concentrazione

Reagente A:		
	Conc.	U.M.
Tampone Goods pH 7,6	110	mM
Adenosina – Difosfato (ADP)	1,10	mM
Ureasi	≥ 7500	U/L
Glutamato – Deidrogenasi	≥ 1200	U/L
Reagente B:		
Tampone Goods pH 10,2	104	mM
α - chetoglutarato	68	mM
NADH	1,22	mM

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Urea sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati da certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N 5x5 Ml codice B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o il proprio CQL.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo codice B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità dell'Urea è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di urina, siero o di plasma con Eparina contenenti anticoagulanti o fluoruri. I campioni e anticoagulanti contenenti fluoruri. I campioni possono essere conservati per 3 giorni a 4 - 8°C oppure, per 6 mesi a - 20°C.

I campioni di urina raccolti nelle 24 ore devono essere diluiti 1:20.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aggiungere 1 volume di Reagente B a 4 volumi di Reagente A, quindi miscelare delicatamente. Il reagente così preparato è pronto per l'uso, e stabile 30 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 340 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: End-point (in incremento)

Tecnica – Procedura con Siero come starter

Portare i reattivi a temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente	µL	1000	1000	1000
Acqua distillata	µL	10	-	-
Siero di Calib.	µL	-	10	-
Campione	µL	-	-	10

Miscelare bene ed incubare a 37°C. Quindi leggere il primo valore di estinzione dopo 30 secondi dall'aggiunta del campione, effettuare la seconda lettura dopo 60 secondi.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione del risultato.

Risultati:

Metodo Manuale

Calcolo della concentrazione dell'Urea:

$$\frac{\Delta \text{D.O. Campione}}{\Delta \text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{mg/dL di Urea}$$

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.



Intervallo di riferimento

Valori normali

Siero o plasma:

- Urea: 10 - 50 mg/dL
- Azoto ureico: 6 - 20 mg/dL

Urina:

- Urea: 26 - 43 g/24 h
- Azoto ureico: 12 - 20 g/24 h

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 300 mg/dL (49,95 mmol/L). Se il valore del campione risulta al di fuori del limite di linearità, diluire il campione con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato

Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Siero – Plasma

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	31,2	0,447	1,43	95,9 %
Alto	5	139	1,225	0,88	93,9 %

Urine

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	25	95,28	3,87	4,1	105,8 %
Alto	25	179,73	5,86	3,3	105,7 %

Interferenze

Interferente	Limite
Bilirubina	20 mg/dL
Emoglobina	5000 mg/dL

Precisione

Entro la serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	20,3	0,76	3,73	30
Alto	mg/dL	136	2,99	2,19	30
Tra serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	24,16	0,89	3,71	20
Alto	mg/dL	140	3,60	2,59	20

Limite di sensibilità








Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 5,0 mg/dL di Urea.

Confronto tra Metodi

Il metodo è stato confrontato con un metodo simile in commercio analizzando 36 campioni di siero umano. I dati di correlazione sono riportati nella tabella sotto:

Parametro	Stima
Intercetta	-1.218
Pendenza	1.02126
Coeff. Correlazione (R)	0.999

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- Talke H, Schubert GE (1965); Enzymatic Urea determination in the blood and serum in the Warburg optical test. Klin Wochenschr., 42,174-5.
- Kaplan, L.A. and Pesce, A.J., (1996). Clinical Chemistry Theory, analysis and correlation, 3rd edition, C.V. Mosby,.
- Young, D. S.(2000) Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 5th Edition (ISBN 978-1-8908-8324-9), AACC Press, Washington, D.C.
- Young, D. S. and Friedman, R. B., (2001). Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests 4th Edition (ISBN 978-1-8908-8345-4), AACC Press, Washington, D.C.
- Burtis, C. A., Ashwood, E. R. and Bruns, D. E., eds., (2007) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th Edition (ISBN: 978-0-7216-3865-2), Saunders Elsevier, St. Louis, MO.
- Vassault A1, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Biennvenu J. (1999) Quality specifications and allowable standards for validation of methods used in clinical biochemistry. Ann Biol Clin (Paris). 57(6):685-95.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

