

## UREA/BUN-UV

COD 21516 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23516 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico	

UREA/BUN - UV  
UREASI / GLUTAMMATO DEIDROGENASI

## USO PREVISTO

Reagente per la misura della concentrazione dell'urea nel siero, nel plasma e nell'urina. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nella cura dell'insufficienza renale cronica nonché per valutare la funzione dei glomeruli renali.

Questi reagenti devono essere utilizzati negli analizzatori BA di BioSystems.

## SIGNIFICATO CLINICO

L'urea è sintetizzata nel fegato come prodotto di degradazione degli aminoacidi. La sua eliminazione nelle urine rappresenta la principale via di escrezione del nitrogeno.

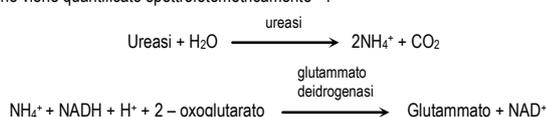
Si trovano concentrazioni elevate di urea nel plasma come conseguenza di una dieta iperproteica, aumento del catabolismo proteico, dopo una emorragia gastrointestinale, leggera disidratazione, shock e insufficienza cardiaca o trattamento con glucocorticoidi (uremia prerenale)<sup>1,2</sup>.

La uremia postrenale è causata da condizioni ostruttive del flusso urinario: nefrolitiasi, tumore o ipertrofia prostatica. L' utilità dell' urea come indicatore della funzione renale è limitata per la variabilità della propria concentrazione plasmatica come conseguenza di fattori non renali<sup>1,2</sup>.

La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

## PRINCIPIO DEL METODO

L'urea presente nel campione consuma, secondo le reazioni accoppiate descritte di seguito, NADH che viene quantificato spettrofotometricamente<sup>3,4</sup>.



## INDICE

	COD 21516	COD 23516
A. Reattivo	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reattivo	8 x 15 mL	4 x 15 mL

## COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Tris 100 mmol/L, 2-ossoglutarato 5,6 mmol/L, ureasi > 140 U/mL, glutammato deidrogenasi > 140 U/mL, etilenglicole 220 g/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,0.

B. Reattivo: NADH 1,5 mmol/L, sodio azide 9,5 g/L.

ATTENZIONE: H302: Nocivo se ingerito. EUH031: A contatto con acidi libera gas tossici. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P330: Sciacquare la bocca.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 30 giorni.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio inferiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

## ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

Calibratore di Biochimica (BioSystems cod. 18011) o Calibratore di Biochimica Umano (BioSystems cod. 18044).

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Reagents are provided ready to use.

## CAMPIONI

Siero, plasma e urine raccolti mediante procedimenti standard.

L'urea nel siero o plasma è stabile 7 giorni a 2-8°C. Si raccomanda la eparina come anticoagulante<sup>5</sup>.

L'urea nelle urine è stabile 2 giorni a temperatura ambiente se non si producono crescite batteriche<sup>5</sup>.

## CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 30 giorni, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

## CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'impiego dei Sieri Controllo di Biochimica livello I (cod. 18005, cod. 18009 e cod. 18042) e livello II (cod. 18007, cod. 18010 e cod. 18043) e l'Urina Controllo per Biochimica (cod. 18054 e cod. 18066) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

## VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma<sup>1</sup>: 12,8 - 42,8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L urea. Nel periodo neonatale le concentrazioni sono inferiori mentre nelle persone che hanno più di 60 anni si trovano valori superiori agli adulti. Le concentrazioni tendono ad essere leggermente superiori negli uomini rispetto alle donne.

Urine<sup>1</sup>: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

## CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 3,69 mg/dL urea = 1,72 mg/dL BUN = 0,614 mmol/L urea.
- Limite di linearità: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. Per i campioni con valori più alti, diluire manualmente o consultare i Parametri del test per la diluizione automatica (i campioni saranno diluiti con lo stesso fattore di diluizione).
- Precisione:

Siero Concentrazione media urea	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
26,8 mg/dL = 4,47 mmol/L	3,5 %	5,0 %
137 mg/dL = 22,9 mmol/L	1,1 %	1,7 %

Urine. Concentrazione media urea	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
1291 mg/dL = 215 mmol/L	3,1 %	4,3 %
1771 mg/dL = 295 mmol/L	2,9 %	3,1 %

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

## LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 30 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 1625 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze<sup>6</sup>.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
4. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

## PARAMETRI DELLA PROVA

R1: utilizzare il reagente A.

R2: utilizzare il reagente B.

	BA200	BA400
<b>GENERALE</b>		
Denominazione	<b>UREA-BUN-UV</b>	<b>UREA-BUN-UV</b>
breve Denominazione	UREA	UREA
Tipo di campione	siero / plasma / urine	siero / plasma / urine
Modalità analisi	tempo fisso bireagente	tempo fisso bireagente
Unità	mg/dL	mg/dL
decimali	0	0
Tipo reazione	decescente	decescente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modalità lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	340	340
Filtro di riferimento	-	-
Campione	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Letture 1 (ciclo)	20	40
Letture 2 (ciclo)	23	45
Fattore prediluizione	- / - / 50	- / - / 50
Fattore ridotto	10	10
<b>CALIBRAZIONE E BIANCO</b>		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modalità di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
<b>OPZIONI</b>		
Limite abs bianco	1,100	1,100
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	300 / 300 / 15000	300 / 300 / 15000
Substrato esausto (✓/Ai/Ar)	✓/1,10,3	✓/1,10,3

