

ÜRE UV (BUN)-Kinetik Üreaz / GLDH

Üre konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2330	5 x 100 mL	R2230	1705 Test	N2230	800 Test	M2231	1591 Test
A2331	5 x 50 mL	R2231	568 Test	N2231	400 Test	L2230	3750 Test
A2332	5 x 25 mL	S2230	2727 Test	K2230	3750 Test	L2231	2000 Test
T2230	3474 Test	S2231	1309 Test	K2231	2500 Test	BY2330	5579 Test
T2231	1795 Test	DM2230	840 Test	M2230	2386 Test	BY2331	4091 Test

KULLANIM AMACI

Bu test serum, plazma ve idrardaki ürenin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Üreaz, numunedeki üreyi glutamate ve NAD⁺ oluşturmak için glutamate dehidrogenaz varlığında 2 oksoglutarat ve NADH ile reaksiyona giren amonyum iyonlarını açığa çıkarmak için hidroliz eder. Absorbans düşüşü 340 nm'de ölçülür.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: UV, Çift nokta kinetik (fixed time), Azalan Reaksiyon, GLDH
Dalga Boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum, plazma, idrar (idrarı 1:100 distile su ile seyreltiniz)
Lineerite	: 0.2 mg/dL - 300 mg/dL (50mmol/L)

REAKTİF BİLEŞENİ

Tris buffer	≤ 120 mM pH 7.60,
2-Oxoglutarate	≤ 8 mM,
ADP	≤ 1.6 mM,
Urease	> 8 KU/L,
GLDH	> 800 U/L,
NADH	≤ 0.60 mM,
Stabilizers	

REAKTİF HAZIRLAMA

Çalışma Reaktif

4 birim Reaktif 1 ve 1 birim Reaktif 2'yi karıştırınız. Örneğin: 4 ml Reaktif 1 ve 1 ml Reaktif 2. Reaktifler etiket üzerindeki son kullanım tarihine kadar stabildir. Reaktifleri 2-8°C'de direk ışıktan koruyarak saklayınız.

Çalışma reaktifinin stabilitesi 2-8°C'de minimum 60 gündür, ışık kaynağından uzak tutunuz. Açılan reaktiflerin kontaminasyonundan sakınınız.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktif kullanılıyorsa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum, plazma (amonyum heparinattan sakının) ve idrar standart prosedürle toplanır. İdrar numunesini 1:100 deiyonize su ile seyreltiniz.

İdrar 3 gün 2-8°C'de, 3 gün 20-25 °C'de ve 1 yıl -20 °C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$$\frac{\Delta A/\text{min Numune}}{\Delta A/\text{min Standart}} \times \text{Standart}(50) \text{ konsantrasyonu}$$

= mg/dL (mmol/L) numunedeki üre.

Ürindeki üre konsantrasyonu için sonuçları 100 ile çarpınız.

Üreyi mg biriminde üre nitrojene çevirmek için, nitrojen ve üre arasındaki moleküler ağırlığı kullanınız. $28.1/60.06 = 0.467$ Bu faktörü mg/dL üre ile çarpınız.

Birim Dönüşüm

mg/dL x 0.1665 = mmol/L Urea

mg/dL x 0.356 = mmol/L Urea Nitrogen

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)* (CLSI C28-P Belgesine göre)*

Serum/Plazma 10 - 50 mg/dL
(1.7 to 8.3 mmol/L) üre
İdrar/24h: 20- 35 g/24h
(330-580 mmol/L) üre

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla Üre UV değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal
Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal
Cat.No. A3920

Bu test için Üre UV Standart ya da Üre UV Calibrator kullanımı gerektirmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir. Tavsiye edilen:

ARCHEM Standard
Cat.No. A2330S (Conc. 50 mg/dL)

Archem Calibrator
Cat.No. A39050 (ARCAL AUTO)

*Kalibrasyon Stabilesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilesi genel olarak 7 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon

önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 0.2 mg/dL

Yüksek Lineerite: Test 300 mg/dL'ye (50 mmol/L) kadar lineerdir.

Bu konsantrasyonun üzerinde, numuneyi fizyolojik NaCl (150 mmol/L) ile seyreltip testi tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
46.19 mg/dL	0.65	1.40%	10
140.89 mg/dL	2.72	1.90%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
42.77 mg/dL	1.91	4.50%	20
144.29 mg/dL	6.72	4.70%	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):
Tayin limiti 1 mg/dL'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Enterferans: Aşağıdakilerin varlığında herhangi bir enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin	≤ 500 mg/dL
Bilirubin	≤ 28 mg/dL
Lipitler	≤ 600 mg/dL

Metot Karşılaştırma: Archem ve ticari olarak elde edilebilen bir başka ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Üre UV FL Archem = x

Üre rakip = y

n = 100

y = 0.9746x + 3.03 mg/dl $r^2 = 0.986$

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

- Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
- Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmemelidir,

bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.

3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: AACC Press (1990).
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995;622-624.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis- Ashwood (1994).
5. HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).
6. Kassirer, J.P. New Eng. J. Med. 1971; 285: 385.
7. Falke, H.N. Schubert, G.E.Klin.Wschr.42 (1965)
8. Talke, G.E. Schubert, Klin. Wschr. 42(1965) 174
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbance

mL : mililitre

NAD : Nicotinamide Adenine Dinucleotide

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Roch-Ramel F. An enzymic and fluorophotometric method for estimating urea concentrations in nanoliter specimens. Anal Biochem. 1967;21:372-381.

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi

M8 Blok No: 48 Başakşehir / ISTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.trwww.archem.com.tr