

REFURE-11100
URE-11250
URE-11500
URE-11160A**CONT**2x40mL+2x10mL
5x40mL+1x50mL
5x80mL+1x100mL
4x32mL+4x8mL**REF**URE-11228M
URE-11228P
URE-11300M2
URE-11200M3**CONT**4x45mL+2x24mL
4x45mL+2x24mL
6x40mL+3x20mL
4x40mL+2x20mL**REF**

URE-11100A2

CONT

4x20mL+2x10mL

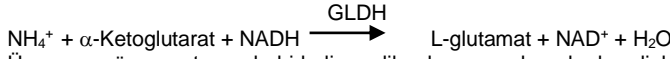
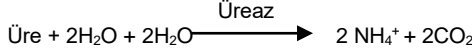
: 2-8 °C

**KULLANIM AMACI**

Serumdaki Üre miktarının in vitro olarak belirlenmesi içindir.

METODOLOJİ

Talke ve Schubert, 1965' de Üreaz ve Glutamat Dehidrogenaz kullanılan tamamen enzimatik bir prosedürdür. Şimdiki prosedür onların yönteminin değişikliğine dayanmaktadır.

Prensip :

Üre, su ve üreaz ortamında hidrolize edilerek amonyak ve karbondioksit üretir. Serbest kalan amonyak NADH'in varlığında L- glutamat oluşturmak üzere a-Ketoglutarat ile reaksiyona girer. NADH'in bir kısmı reaksiyon sırasında oksidasyona uğrayıp absorbandsa bir azalmaya yol açar ve bu azalma numunedeki üre konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ**Aktif İçerik(R1+R2)**

	Konsantrasyon
Tampon	
α -Ketoglutarat	< 4,0 mM
Üreaz	7500 U/L
GLDH	1000 U/L
ADP	> 2,0 mM
NADH	1,29 mM

Stabilizer ve deterjanlar.pH 7.4 \pm 0.1**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Reaktifler kullanıma hazır sıvı haldedir.

Çalışma reaktifi: 4 kısım Reaktif 1 ile 1 kısım Reaktif 2 karışımı ile hazırlanır. (örneğin 200 μ L R1 + 50 μ L R2)**REAKTİFİN DEPOLANMASI**

1. Reaktifleri 2-8 °C de muhafaza edin.
2. Çalışma reaktifini 2-8 °C'de saklayınız.
3. Çalışma reaktifi 20 -25 °C de muhafaza edildiğinde 1 hafta, 2 – 8 °C de muhafaza edildiğinde 2 dayanıklıdır
4. Reaktifleri dondurmayın.

REAKTİFİN BOZULMASI

Çalışma reaktifinin 340 nm de kör absorbands değeri 1'dan küçük ise reaktifi kullanmayın.

Uyarılar:

1. Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
2. Bu reaktifler koruyucu olarak sodyum azid içerir.

ÖRNEK ALINMASI VE MUHAFAZASI

1. Serum tavsiye edilir.
2. Antikoagülan içeren plazma kullanılmamalıdır.
3. Numune ile temas eden bütün malzemelerde amonyak ve ağır metal bulunmamalıdır.
4. Serum içersindeki üre 2-8°C buzdolabında 72 saat dayanıklıdır. Dolaba konmayan serum 8 saat içinde kullanılmalıdır..
5. Bütün serum örnekleri potansiyel olarak enfeksiyon riski taşımaktadır.

İNTERFERAN ETKİ

1. Üreaz aktivitesi, florür tarafından inhibe edilir.
2. Anormal amonyak seviyeli örnekler yanlış yüksek BUN sonuçlarına neden olur.
3. Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
4. Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
5. Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.
6. Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

1. Ölçümlü pipetler.
2. Kronometre
3. Test tüpleri
4. 340 nm de absorbands ölçebilecek sıcaklık kontrollü spektrofotometre.

PROSEDÜR

Dalga boyu	: 340 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Sabit Zaman
Reaksiyon Yönü	: Azalan

1. Reaktifler oda ısısına getirilir. (15-30°C).
2. Distile su ile fotometrenin sıfır (0) ayarı yapılır.

Reaktif 1	Standart	Numune
Standart	800 μ L	800 μ L
Numune	10 μ L	--
	--	10 μ L

1. Karıştırılır ve 1 dak. Bekletilir.

Reaktif 2	Standart	Numune
	200 μ L	200 μ L

2. 30 saniye sonra başlangıç absorbandsı okunur.(Abs.A1)
3. Tüp tekrar 37°C'ye konur ve 60 saniye sonra final absorbandsı okunur.(Abs.A2)
4. Numune ve standart için Δ Abs hesaplanır.

KALİBRASYON

Üre standardı veya kalibratörü kullanılır. Prosedür cihaz üreticisinin kalibrasyon talimatlarına göre kalibre edilmelidir. Kontrol değerleri sınırların dışında bulunursa yeniden kalibrasyon yapılmalıdır.

HESAPLAMA(A₁-A₂) = Absorbans değişimi(A₁ - A₂) Numune x Standart = ÜRE (mg/dL)(A₁ - A₂) Standart kons.

Dönüşüm Faktörü: mg/dL x 0,1665 = mmol/L

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun geçerliliği, belirli üre değerleri bilinen iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

10 – 50 mg/dL

Her laboratuvarın kendi normal limit aralığını oluşturması tavsiye edilir.

PERFORMANS**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 1,17 mg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği gibi çalışıldığında test 250 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 seyreltilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)		
Ort (mg/dL)	37,5	110,6	37,0	110,3
SD	0,64	1,34	0,56	1,66
CV(%)	1,71	1,21	1,51	1,51

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9985

Regresyon eşitliği 1,0023x +0,157

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
2. Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
4. Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
6. Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
7. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 12

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23

www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
URE-11100	2x40mL+2x10mL	URE-11228M	4x45mL+2x24mL	URE-11100A2	4x20mL+2x10mL
URE-11250	5x40mL+1x50mL	URE-11228P	4x45mL+2x24mL		
URE-11500	5x80mL+1x100mL	URE-11300M2	6x40mL+3x20mL		
URE-11160A	4x32mL+4x8mL	URE-11200M3	4x40mL+2x20mL		

⚠ : 2-8 °C



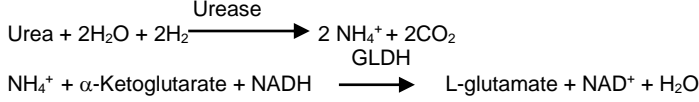
INTENDED USE

For the quantitative determination of UREA in serum.

METHODOLOGY

Talke and Schubert introduced a totally enzymatic procedure in 1965 utilizing urease and glutamate dehydrogenase. The present procedure is based on a modification of their method.

Principle



Urea is hydrolyzed by urease to produce ammonia and carbon dioxide. The liberated ammonia reacts with α -ketoglutarate in the presence of NADH to yield glutamate. An equimolar quantity of NADH undergoes oxidation during the reaction resulting in a decrease in absorbance that is directly proportional to the urea concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients (R1+R2)

	Concentration
Buffer	
α -Ketoglutarate	< 4.0 mM
Urease	7500 U/L
GLDH	1000 U/L
ADP	> 2.0 mM
NADH	1,29 mM

Stabilizers and detergents

pH 7.4 \pm 0.1

REAGENT PREPARATION

Prepare working reagent by mixing 4 parts reagent 1 with 1 part reagent 2 (e.g. 200 μ L R1 with 50 μ L R2 reagent)

REAGENT STORAGE

1. Store reagents at 2-8°C.
2. Store working reagent at 2-8°C.
3. Working reagent is stable one week at 20-25°C and 4 weeks at 2-8°C.
4. Do not freeze the reagents

REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if the working reagent has a reagent blank absorbance less than 1.0 at 340 nm.

Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Avoid ingestion of reagent as toxicity has not yet been determined.
3. Reagents contain sodium azide as preservative

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Serum is recommended.
2. Plasma containing anticoagulants should not be used.
3. All material coming in contact with the sample must be free of ammonia and heavy metals.
4. Urea in serum is reported stable for 72 hours refrigerated at 2-8°C. Unrefrigerated sera should be used within eight hours.
5. All blood samples should be considered potentially infectious.

INTERFERENCES

1. Urease action is inhibited by fluoride.
2. Samples with abnormal ammonia levels give falsely elevated BUN results.
3. Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.
4. Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.
5. Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.
6. Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices.
2. Timer.
3. Test tubes
4. Spectrophotometer with a temperature controlled cuvette able to measure at 340nm

PROCEDURE

Wavelength	: 340 nm
Temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay Type	: Fixed time
Reaction Direction	: Decreasing

1. Bring to room temperature (15 -30 °C)
2. Set the photometer to 0 (zero) with distilled water.

	Standard	Sample
Reagent 1	800 μ L	800 μ L
Standard	10 μ L	--
Sample	--	10 μ L

1. Mix and wait one minute.

	Standard	Sample
Reagent 2	200 μ L	200 μ L

2. After 30 sec. read and record the absorbance(Abs.1)
3. Return tube to 37 °C and after 60 sec.read the final Abs.(Abs.2)
4. Determine the Δ Abs for sample and standard

CALIBRATION

Use a UREA standard or serum calibrator. The procedure should be calibrated according to the instrument manufacturer's calibration instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be recalibrated.

CALCULATION

(A₁-A₂) = Absorbance change

(A₁ - A₂) Sample x concentration = UREA (mg/dL)

(A₁ - A₂) standard of standard

CONVERSION FACTOR: mg/dL x 0.1665 = mmol/L.

QUALITY CONTROL

The validity of the reaction should be monitored by use of the control sera with known normal and abnormal UREA values.

EXPECTED VALUES

10 - 50 mg/dL

It is strongly recommended that each laboratory establish its own reference range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 1,17 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 250 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	37,5	110,6	37,0	110,3
SD	0,64	1,34	0,56	1,66
CV(%)	1,71	1,21	1,51	1,51

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9985

Regression equation y=1,0023x +0,157

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders (1976).
2. Fearon, W.R., Biochem J. 331:902 (1939).
3. Marshall, E.K., Jr., J. Biol. Chem. 15:487 (1913).
4. Gentzkow, C.J., J. Biol. Chem. 143:531 (1952).
5. Fawcett, J.K., Scott, J.E., J. Clin. Path. 13:156 (1960).
6. Talke, H., Schubert, G.E., Klin. Wschr. 43:174 (1965).
7. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia W.B. Saunders, p991 (1976).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
10. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ