



UREA UV LR

Reagen Cair

REF E4805100	R1 5x80 ml / R2 1x100 ml
E4800550	R1 5x40 ml / R2 1x50 ml
E480340130	R1 3x40 ml / R2 1/30ml

CE  Untuk alat kesehatan in vitro

Penggunaan

Kit untuk pengukuran urea dalam serum, plasma dan urin. Metode kinetic UV Urease-GLDH.

Rangkuman

Peningkatan urea di serum dapat menyebabkan disfungsi ginjal atau gangguan saluran kencing.

Prinsip

Analisis waktu tetap. Urea dihidrolisasi, dengan keberadaan air, dalam urease untuk memproduksi karbodioksida. Amonia yang diproduksi, pada reaksi pertama. Berkombinasi dengan alpha-ketoglutarate dan NADH yang pada keberadaan glutamate-dehydrogenase, membentuk glutamate dan NAD⁺. Pengurangan absorbansi pada 340 nm karena kehabisan NADH proporsional pada konsentrasi urea pada sampel.

Reagen

R1	Goods buffer pH 7.6	130.0 mmol/l
	ADP	1.2 mmol/l
	Urease	≥ 8000 U/l
	GLDH	≥ 1500 U/l
R2	Goods buffer pH 10.2	100.0 mmol/l
	Alpha-ketoglutarate	65.0 mmol/l
	NADH	1.20 mmol/l

Preparasi Reagen

Reagen berwujud cair dan siap digunakan. Ketika akan menggunakan monoreagent (prosedur "sample-starter") tambahkan untuk setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Keluarkan reagen dari lemari pendingin hanya ketika akan digunakan dan tutup kembali segera.

Penyimpanan dan Stabilitas



- Simpan kit pada suhu 2-8°C
- Setelah dibuka, vial R1, R2 stabil selama 90 hari jika ditutup kembali segera dan dilindungi dari kontaminasi, evaporasi, cahaya langsung dan dikirim pada suhu yang tepat.
- Stabilitas larutan kerja (R1 + R2): 20 hari pada suhu 2-8°C.

Peringatan ketika Menggunakan

Produk ini tidak diklasifikasi sebagai berbahaya (DIg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen dibawah batas yang ditetapkan Regulasi (EC) No. 1272/2008 – CLP (dan perubahan setelahnya) dan Directive 88/379/CEE dan perubahan setelahnya pada klasifikasi kemasan dan label senyawa berbahaya. Reagen harus ditangani dengan hati-hati berdasarkan Good Laboratory Practice. Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0.095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan membran mukosa.

Penanganan Limbah

Lihat peraturan lokal.

Koleksi Spesimen dan Preparasi

- Serum atau plasma.
- Urin terdilusi 1:20.
- Jangan menggunakan sampel dengan haemolisis.
- Jangan gunakan amonia-heparinate dan fluoried sebagai antikoagulan.
- Urea pada serum stabil hingga 3 hari jika disimpan dalam suhu 2-8°C atau 3 bulan pada -20°C.

Catatan

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Untuk penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan evaporasi.
- Volume pada prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Dalam kasus komplain atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada kemasan atau pada vial.

Prosedur

Panjang gelombang	λ : 340 (334-365) nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1 cm
Reaksi	“fixed time” (berkurang)
Bawa reagen pada suhu 15-25°C sebelum digunakan	



Prosedur Monoreagent “sample starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	1000 ul	1000 ul	1000 ul
Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi pada 37°C. Hitung nilai absorbansi pertama kali setelah 30 detik dari penambahan sampel (E1C) dan standard (ESTD). Baca kedua kali setelah 60 detik (E2C), (E2STD).

Prosedur Bireagent “substrate starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen R1	800 ul	800 ul	800 ul
Air suling	10 ul	--	--
Sampel	--	--	10 ul
Standard	--	10 ul	--

Campurkan, inkubasi pada 37°C selama 1 menit dan kemudian tambahkan:

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen R2	200 ul	200 ul	200 ul

Campurkan, kemudian inkubasi pada 37°C. Hitung nilai absorbansi pertama kali setelah 30 detik dari penambahan sampel (E1C) dan standard (ESTD). Baca kedua kali setelah 60 detik (E2C), (E2STD).

Kalkulasi

Urea (mg/dl) atau (umol/l) = $(E2C-E1C)/(E2STD-E1STD) \times \text{Conc. STD}$

Faktor Konversi

Urea (mg/dl) x 0.1665 = Urea (umol/l)

Nilai Referensi pada 37°C

Serum-plasma

10 - 50 mg/dl (1.67 – 8.32 mmol/l)

Urine

20 – 35 g/24h (333- 583 mmol/24h)

Nilai referensi dianggap perkiraan karena setiap laboratorium harus memiliki rentang referensinya untuk populasi pasiennya. Hasil analitikal harus dievaluasi dengan informasi lain dari sejarah klinis pasien.

PERFORMA ANALITIKAL

Linearitas



Reaksi linear pada rentang konsentrasi 2.8 dan 800 mg/dl. Sampel dengan nilai melebihi rentang ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian, kalikan hasil dengan faktor dilusi.

Sensitivitas Analitikal

Sensitivitas uji dalam hal batas deteksi adalah 2.80 mg/dl.

Presisi “Intra-Assay” (dalam-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H) (Normal-High). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 150.10	H=286.55
S.D.	N = 3.08	H= 5.18
C.V.%	N= 2.05	H= 1.81

Presisi “Inter-Assay” (antara-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 150.28	H=281.27
S.D.	N = 2.78	H= 3.80
C.V.%	N= 1.85	H= 1.35

Korelasi

Studi berdasarkan perbandingan metode ini dengan metode yang serupa pada 20 sampel memberikan faktor korelasi $r = 0.9877$, $y = 0.95x + 1.155$

Interferensi

Tidak ada interferensi yang diamati pada keberadaan:

Bilirubin	≤ 15 mg/dl
Trigliserida	≤ 800 mg/dl
Hemoglobin	≤ 200 mg/dl

Spesimen lipemik tidak boleh dipakai untuk analisis. Untuk review komprehensif senyawa pengganggu, lihat publikasi oleh Young.

Kontrol Kualitas

Setiap kit digunakan, perlu untuk dilakukan kontrol kualitas dan untuk mengecek nilai yang didapatkan berada di dalam rentang yang diterima dalam insert. Tiap laboratorium harus membuat rata-ratanya dan standar deviasinya sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memonitor uji laboratorium.

Simbol

 Tanda CE

 Tanda IVD



Nomor Lot



Kadaluarsa



Suhu penyimpanan



Baca instruksi pemakaian



Produksi Gesah