

KIT DE REACTIVO UREA (MÉTODO ENZIMÁTICO)**◆Nombre de producto**

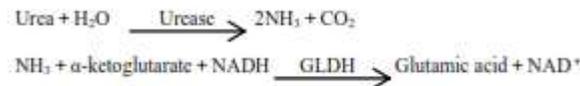
KIT DE REACTIVO UREA (MÉTODO ENZIMÁTICO)

◆Uso

Este reactivo se aplica a la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de urea en suero, plasma u orina humanos. La urea es el principal metabolito final del nitrógeno proteico en el cuerpo humano y forma la mayor cantidad de nitrógeno no proteico de la sangre. La urea se produce a partir del hígado y se excreta en la orina a través del riñón. Por lo tanto, el contenido de urea depende de la ingestión de proteínas, el catabolismo de las proteínas y la función del riñón. El aumento del nivel de urea se puede encontrar en el cambio de alimentos, insuficiencia renal, enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes e infección.

◆Principio

La urea en la muestra catalizada por la ureasa en el reactivo reacciona con agua para generar amoníaco y dióxido de carbono. El amoníaco y el ácido α -cetoglutarico en el reactivo, bajo la catálisis de glutamato deshidrogenasa (GLDH) generan ácido glutámico, al mismo tiempo, NADH se oxida a NAD⁺. Por lo tanto, el valor de absorción de luz a 340 nm disminuyó. Al monitorear la tasa de disminución del valor de absorción de luz a 340 nm, se puede calcular la concentración de urea en la muestra.

**◆Composición del reactivo**

Reactivo 1		Reactivo 2	
Ácido α -cetoglutarico	7.5 mmol/L	Tris Buffer	115 mmol/L
Glutamato deshidrogenasa	>800 U/L	Urease	>40000 U/L
NADH	0.35 mmol / L	Ácido α -cetoglutarico	7.5 mmol/L
Adenosine Diphosphate	1.5 mmol/L		
Tris Buffer	115 mmol/L		

Contiene material no reactivo y estabilizador

No se puede intercambiar cada componente en diferentes kits de lote.

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

- El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellarse en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 18 meses.
- En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del reactivo abierto es de 30 días.

◆Dispositivo adecuado

Cualquier tipo de analizadores semiautomáticos y químicos automáticos; Todo tipo de parámetros de analizadores químicos automáticos se preparan como referencia.

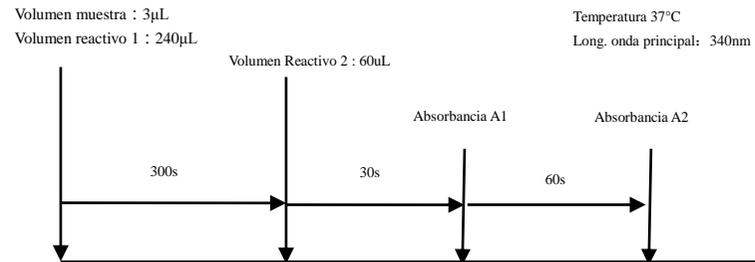
◆Requisitos de muestra

- La muestra debe ser suero, plasma u orina. Después del muestreo, la muestra debe ser centrifugada inmediatamente. La muestra tampoco debe estar contaminada y ser hemolítica. La muestra de plasma debe adoptar heparina sódica o anticoagulante EDTA. No use suero con antisepsia de fluoruro y muestra de plasma con anticoagulante de heparina y amonio.
- Antes de la prueba, la muestra de orina se debe diluir con agua desionizada sin amoníaco en una proporción de 1:20. El resultado entonces multiplica los múltiplos diluidos.
- La muestra debe almacenarse a 2 ~ 8 °C para evitar que las bacterias descompongan la orina.

◆Procedimiento

- Preparación de reactivos: tanto R1 como R2 son líquidos y están listos para usar
- Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Reactivo 1 Volumen	240 μ L
Longitud de onda principal	340nm	Reactivo 2 Volumen	60 μ L
Modo de prueba	2 point rate assay	Volumen de la muestra	3 μ L
Camino óptico	1.0cm	Tiempo de reacción	60s
Rango de absorbancia	0 ~ 2 A	Tiempo de retardo	30s

3. Procedimiento de prueba**4. Calibración**

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario según las instrucciones. Calibración de 2 puntos: realice una calibración de 2 puntos con agua purificada y calibrador de acuerdo con las instrucciones del calibrador. La curva de calibración se formará después de las pruebas. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

$$\text{Concentración de muestra (mmol/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A}{\text{Tubo de calibración } \Delta A} \times \text{Concentración de calibrador (mmol/L)}$$

◆Rango de referencia

2.82mmol/L~8.2mmol/L

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

◆Explicación de resultados

- La muestra se debe diluir con agua desionizada sin amoníaco antes de volver a analizar cuando la concentración de urea sea superior a 35 mmol / L (nitrógeno de urea = 98 mg / dL), y multiplicar los tiempos de dilución para calcular el resultado.
- La concentración de urea en suero y plasma es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico del cuerpo, el historial, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

- La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura de prueba y el tiempo.
- Cuando la ictericia es > 1368 μ mol / L, la hemoglobina es > 10 g / L, el ácido ascórbico es > 5.7 mmol / L, el triglicérido es > 50 mmol / L, el resultado de la prueba se verá afectado.

◆Especificaciones

- El rango lineal de este reactivo: hasta 35 mmol/L.
- Absorbancia en blanco: A \leq 1.100

Notes on symbols and marks



Batch code



Expiry date



Catalogue Number



Manufactured by



In Vitro Diagnostic Use



Authorised Representative



Please read package insert



Store at



European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

DIRUI[®]

DIRUI Industrial Co.,Ltd.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone
Changchun, Jilin 130012 P.R. China
Tel :+86(431)85100409
Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn
Http://www.dirui.com.cn



EMERGO EUROPE Prinsessegracht 29
2514 AP The Hague The Netherlands