

Infinity™

Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Ουρίας**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός, πλάσμα ή ούρα
Μέθοδος	:	Σταθερού ρυθμού
Προετοιμασία	:	
αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

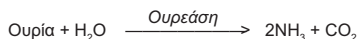
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας (ή του Αζώτου της Ουρίας) σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ούρα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ¹

Η ουρία είναι το κύριο τελικό προϊόν του μεταβολισμού του αζώτου των πρωτεϊνών στους ανθρώπους. Συνιστά το μεγαλύτερο κλάσμα της μη-πρωτεϊνικής αζωτούχου συστασίας του αίματος. Η ουρία παράγεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών στα ούρα. Συνεπώς, τα κυκλοφορούντα επίπεδα ουρίας εξαρτώνται από την πρόσληψη πρωτεϊνών, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και τη νεφρική λειτουργία. Αυξημένα επίπεδα ουρίας μπορούν να εμφανιστούν με διαιτητικές μεταβολές, νόσους που εξασθενούν τη νεφρική λειτουργία, ηπατική νόσο, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, διαβήτης και λοιμώξη.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η ενζυματική μεθοδολογία που εφαρμόζεται στο αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στην αντίδραση που περιγράφηκε για πρώτη φορά από τους Talke και Schubert.² Για τη συντόμηση και απλοποίηση του προσδιορισμού, οι υπολογισμοί βασίζονται στην ανακάλυψη των Tiffany και συν.³ ότι σε ένα σταθερό χρονικό διάστημα η συγκέντρωση της ουρίας είναι ανάλογη με τη μεταβολή της απορρόφησης.



- Η ουρία υδrolύεται με την παρουσία νερού και ουρεάσης παράγοντας αμμωνία και διοξείδιο του άνθρακα.
- Κατά την παρουσία αφυδρογονάσης του γλουταμικού (GLDH) και ανηγμένου νικονιμιδο-αδενίνο-δινουκλεοτιδίου (NADH), η αμμωνία ενώνεται με το α-κετογλουταρικό (α-KG) παράγοντας L-γλουταμικό.

Το αντιδραστήριο Ουρίας Infinity συμπεριλαμβάνει επίσης μία πατενταρισμένη διαδικασία σταθεροποίησης. Η αντίδραση παρακολουθείται μετρώντας το ρυθμό ελάττωσης της απορρόφησης στα 340 nm καθώς το NADH μετατρέπεται σε NAD.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

α-Κετογλουταρικό
NADH
Ουρεάση (Jack Bean)
GLDH (μικροοργανισμών)
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris
Περιέχει επίσης μη-αντιδρώντα πρόσθετα και σταθεροποιητές.
pH 8,50 ± 0,1 στους 20°C

Πυκνότητα

7,5 mmol/L
> 0,20 mmol/L
> 5000 U/L
> 450 U/L
100 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολυβδό. Αποπιλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Ουρίας Infinity.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη. Συνιστάται όταν το αντιδραστήριο δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους (π.χ., κατά τη διάρκεια της νύχτας) το αντιδραστήριο να κλείνεται με καπάκι και να φυλάσσεται στους 2-8°C.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου < 1,4 AU στα 340nm (1 cm); ή/και
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλογή: Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς.

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιμολυμένο ορό. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ορό συντηρημένο με φθόριο.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε νατριούχο ηπαρίνη ή EDTA.

Ούρα: Τυπικά απαιτείται πριν την ανάλυση μία αραιώση 1:20 των ούρων με νερό ελεύθερο αμμωνίας.⁴

Φύλαξη: Λόγω της ευπάθειας της ουρίας σε βακτηριακή μόλυνση, συνιστάται όλα τα δείγματα να φυλάσσονται σε 2-8°C μέχρι την ανάλυση. Δείγματα ορού είναι σταθερά για αρκετές ημέρες στους 2-8°C και για 6 μήνες όταν καταψύχονται (-20°C).⁴ Δείγματα ούρων είναι σταθερά για 2-3 ημέρες στους 2-8°C.⁵

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρησης απορροφητικότητας στα 340 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων).
- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο πρότυπο Ουρίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	340 nm
Δευτερογενές μήκος κύματος	405 - 410nm
Τύπος Προσδιορισμού	Σταθερού ρυθμού
Κατεύθυνση	Μείωση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:100
π.χ.: Όγκος δείγματος	3 μL
Όγκος αντιδραστήριου	300 μL
Χρόνος Πρώτης Ανάγνωσης	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος υστέρησης	60 δευτερόλεπτα
Χρόνος Τελευταίας Ανάγνωσης	90 δευτερόλεπτα
Όρια Απορρόφησης Αντιδραστήριου	Χαμηλά 1,4 AU
(340 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Υψηλά 2,5 AU
Γραμμικότητα	0,5 - 40 mmol/L (3 - 112 mg/dL)
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	
Αναλυτική Ευαισθησία	0,01 ΔA/λεπτό ανά mmol/L
(340 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	3,6 ΔmA/λεπτό ανά mg/dL

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Ουρία} = \frac{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Αγνώστου}}{\Delta\text{Abs}/\text{λεπτό του Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

$$\Delta A/\text{min} = (A2 - A1)$$

όπου: A1 = Απορρόφηση στο Χρόνο Πρώτης Ανάγνωσης
A2 = Απορρόφηση στο Χρόνο Τελικής Ανάγνωσης

Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	=	0,14 ΔAbs/λεπτό
Απορρόφηση του αγνώστου	=	0,10 ΔAbs/λεπτό
Τιμή του βαθμονομητή	=	14,3 mmol/L Ουρίας, ή 40 mg/dL Αζωτο Ουρίας (Βλέπε σημείωση 3)

$$\text{Ουρία} = \frac{0,10}{0,14} \times 14,3 = 10,2 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ουρία} = \frac{0,10}{0,14} \times 40 = 29 \text{ mg/dL}$$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
- Δείγματα με τιμές Ουρίας μεγαλύτερες των 40 mmol/L (112 mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται με νερό ελεύθερο αμμωνίας και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
- Μονάδες: Όπου εφαρμόζονται, οι τιμές σε αυτό το ένθετο που εκφράζονται ως mg/dL, είναι τιμές Αζώτου Ουρίας.
mmol/L Ουρίας x 2,802 = mg/dL Αζώτου Ουρίας
mmol/L Ουρίας x 6,02 = mg/dL Ουρίας

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου. Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Διεξήχθησαν μελέτες προκειμένου να προσδιοριστούν τα επίπεδα παρέμβασης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία με τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 522 mg/dL.
Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από ελεύθερη χολερυθρίνη μέχρι 331 μmol/L (19 mg/dL)
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από συζευγμένη χολερυθρίνη μέχρι 310 μmol/L (18 mg/dL).
Λιπαιμία: Καμία παρέμβαση από λιπαιμία μετρήσιμη σε απορροφητικότητα στα 630nm, μέχρι 1,68 AU.
- Για μία πιο εκτεταμένη ανασκόπηση των παραγόντων που επηρεάζουν τους ποσοτικούς προσδιορισμούς της ουρίας ανατρέξτε στη δημοσίευση του Young.⁶

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ορός ¹	Ουρία:	2,5-6,4 mmol/L (15-38 mg/dL)
	Αζώτο Ουρίας:	7-18 mg/dL
Ούρα ⁴	Ουρία:	0,25-0,57 mol/24 Hrs (1,5-3,4 mg/24 Hrs)
	Αζώτο Ουρίας:	7-16 g/24 Hrs

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.⁷

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Ουρίας Infinity σε ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απόδοση του προϊόντος στο συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου με τη μέθοδο NCCLS EP5-T.⁸

Εντός διαδρομής:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,28 / 0,8	0,36 / 1,0
CV (%)	5,3	2,0

Μεταξύ ημερών:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος (mmol/L / mg/dL)	5,15 / 14,4	18,19 / 51,0
SD (mmol/L / mg/dL)	0,41 / 1,1	0,76 / 2,1
CV (%)	8,1	4,2

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες με τη χρήση ενός παρόμοιου αντιδραστήριου που διατίθεται στην αγορά ως αναφορά. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και ούρων και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Ορός:	
Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	3,1 - 22,9 mmol/L (9 - 64 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου όρου Infinity	6,9 mmol/L (19 mg/dL)
Κλίση	0,9801
Τεταγμένη	0,06 mmol/L (0.2 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,9936

Ούρα:

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	41
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	17,1-500 mmol/L (48-1398 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	280 mmol/L (784 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου όρου Infinity	261 mmol/L (730 mg/dL)
Κλίση	0,931
Τεταγμένη	0,18 mmol/L (0.5 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,995

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός των 0,5 και 40 mmol/L (3 και 112 mg/dL Αζώτο Ουρίας).


Η γραμμικότητα στα διάφορα αυτοματοποιημένα όργανα μπορεί να ποικίλει από την τιμή αυτή. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τη συγκεκριμένη εφαρμογή του οργάνου της Ουρίας Infinity.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού είναι 0,01ΔA/min ανά mmol/L ή 3,6 ΔmA/min ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 340nm).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER (Eds). Second Edition, WB Saunders Company, 1994.
- Talke H, Schubert GE. Klin Wochschr 19;43:174.
- Tiffany TO, Jansen J.M, Butris CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18:829-40.
- Kaplan LA. In "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". Kaplan LA, Pesce AJ.(Ed) C V Mosby Company St Louis 1984:1257-61.
- Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983;4:61-7.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3:292-301.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1 SL UK



© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF	Πληροφορίες για Παραγγελίες	
	Αρ. Καταλόγου.	Σύνθεση
	TR12421	2 x 125 mL
	TR12498	2 x 500 mL
	1774-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
	TL12401	8 x 100 mL (ILab 600)
	TY12401	4 x 50 mL (Hitachi)

** Patented: 7,105,52 - Australia, 5,804,402 - United States, 0817841 - Europe