

REAGENS

SE

till 600 och ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzers

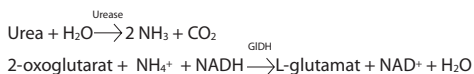
UREA

REF. P000026

Avsett ändamål: UV-metod för kvantitativ bestämning av urea i mikrodialysat.
Erfordras även: Calibrator A. REF: P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Mätprincip

Urea hydrolyseras i närvaro av ureas till ammoniumjoner och koldioxid. Ammoniumjonerna reagerar med 2-oxoglutarat i närvaro av glutamatdehydrogenas (GIDH) och NADH och ger glutamat samt NAD⁺. Hastigheten med vilken NADH förbrukas mäts fotometriskt vid 375 nm och är proportionell mot urea-koncentrationen.



Linjärt område: 0,5 - 25 mmol/L (nyberett reagens), 0,5 - 17 mmol/L (efter tre dagar)

Reagens

1. Reagens: 5 flaskor frystorkat reagens
2. Buffert: 5 flaskor à 6 mL.

Reagenset räcker till 5 x 350 bestämningar.

Reagenset är stabilt till utgångsdatum vid förvaring vid +2 till +8°C.

Beredning och stabilitet av reagens.

1. Avlägsna locket inklusive membran från reagensflaskan. Tag ur och kasta gummiproppen.
2. Överför innehållet i buffertflaskan till reagensflaskan
3. Skruva tillbaka locket med membran, utan gummipropp.
4. Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagenspulver är löst. Låt reagenset jämviktas i rumtemperatur under minst 30 minuter. Tillrett reagens är stabilt i tre dagar i instrumentet.

	Komponent	Koncentration i testlösningen
Ureareagens	Ureas	>15 kU/L
	Glutamat dehydrogenas	>1 kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	Adenosin-5-difosfat	3 mmol/L
	2-oxoglutarate	15 mmol/L
Ureabuffert	TRIS buffert, pH 8,0	150 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L

REAGENT

GB

for the 600 and ISCUS^{flex} Microdialysis Analyzers

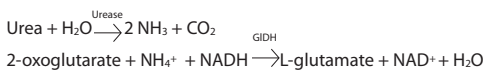
UREA

REF. P000026

Intended purpose: UV-method for the quantitative determination of urea in Microdialysates.
Also required: Calibrator A. REF: P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Measuring principle

Urea is hydrolyzed in the presence of urease to ammonium ions and carbon dioxide. The ammonium ions react with 2-oxoglutarate in the presence of glutamate dehydrogenase (GIDH) and NADH to form glutamate and NAD⁺. The rate of utilization of NADH is measured photometrically at 375 nm and is proportional to the urea concentration.



Linear range: 0.5 - 25 mmol/L (recently prepared), 0.5 - 17 mmol/L (after three days)

Reagents

1. Reagent: 5 bottles of lyophilisate
2. Buffer: 5 bottles of 6 mL.

Reagent sufficient for 5 x 350 determinations.

Reagents are stable up to expiry date when stored at +2 to +8°C.

Preparation and stability of solution

1. Unscrew the cap with the membrane from the reagent bottle. Remove and discard the rubber stopper.
 2. Transfer the contents of the buffer bottle to the reagent bottle.
 3. Fasten the cap with the membrane on the reagent bottle, without Rubber stopper.
 4. Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times. Let the reagent stand and equilibrate in room temperature for at least 30 minutes prior to use.
- Reconstituted reagent is stable for three days in the instrument.

	Component	Concentration in test solution
Urea reagent	Urease	>15 kU/L
	Glutamate dehydrogenase	>1 kU/L
	NADH	0.2 mmol/L
	2-oxoglutarate	15 mmol/L
	TRIS buffer, pH 8.0	150 mmol/L
Urea buffer	Sodium azide	0.3 g/L

Provmaterial Mikrodialysat	Kalibrering Använd Calibrator A. REF. P000057
Endast för in vitro användning.	WARNING: Pipettera inte med munnen. Använd de försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av laboratoriereagenser. Bufferten innehåller natriumazid. Undvik intag och kontakt med hud eller slemhinnor. Vid hudkontakt, skölj med stora mängder vatten. Vid ögonkontakt eller intag, uppsök läkarhjälp omedelbart. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bildar då högexplosiva azider. Vid avyttring, spola alltid med mycket vatten för att förhindra upplagring av azidsalter i avloppssystemet. Exponerade metalltytor tvättas med 10% natriumhydroxid.
Symbolförklaring:	
Sista förbrukningsdag	
Lotnummer	
Lagertemperatur	
Läs användarmanual	
In vitro diagnostiskt reagens	
Produkten uppfyller EU's direktiv för IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

Sample material Microdialysates	Calibration Use Calibrator A. REF. P000057
For in vitro use only	WARNING: Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents. The buffer contains Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention. Sodium Azide may react with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents, flush with large volumes of water to prevent azide build up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide.
Symbol declaration:	
Last day of use	
Lot number	
Storage temperature	
See instructions for use	
In vitro diagnostic reagent	
The product meets EU directive for IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7	

UREA

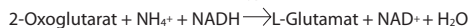
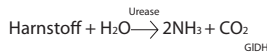
REF. P00026

Zweckbestimmung: UV-Methode zur quantitativen bestimmung von Harnstoff aus Mikrodiyalysaten.

Dazu erforderlich: Calibrator A, REF. P00057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Messprinzip

Harnstoff wird in Anwesenheit von Urease zu Ammoniumionen und Kohlendioxid hydrolysiert. Die Ammoniumionen reagieren mit 2-Oxoglutarat in Gegenwart von Glutamathydrogenase (GIDH) und NADH, um Glutamat und NAD⁺ zu bilden. Der Verbrauch des NADH wird photometrisch bei 375 nm gemessen und ist proportional zur Harnstoffkonzentration.



Linearer Meßbereich: 0,5 - 25 mmol/L (frisch), 0,5 - 17 mmol/L (nach drei Tage)

Reagenzien

1. Reagenz: 5 Flaschen Lyophilisat

2. Puffer: 5 Flaschen mit 6 mL

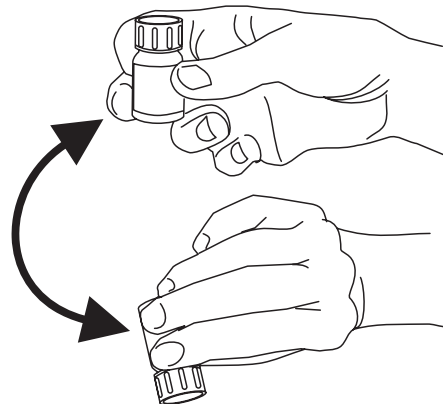
Das Reagenz ist ausreichend für 5 x 350 Bestimmungen. Die Reagenzien sind bei Lagerung zwischen +2 und +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil

Präparation und Stabilität der Lösung

- Schrauben Sie den Deckel mit der Membran von der Reagenzflasche ab. Entfernen Sie den Gummistopfen.
 - Überführen Sie den Inhalt der Pufferflasche in die Reagenzflasche.
 - Schrauben Sie den Membrandeckel wieder auf die Reagenzflasche, ohne Gummistopfen.
 - Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln. Lassen Sie das Reagenz vor der Verwendung mindestens für 30 min bei Raumtemperatur stehen, um sich dieser anzugleichen.
- Das so hergestellte Reagenz ist drei Tage in der Instrument haltbar.

	Inhaltstoff	Konzentration in der Testlösung
Harnstoff-Reagenz	Urease	>15 kU/L
	Glutamathydrogenase	>1kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	Adenosin-5-diphosphat	3 mmol/L
	2-Oxoglutarat	15 mmol/L
Harnstoff-Puffer	TRIS-Puffer, pH 8,0	150 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L

Probenmaterial Mikrodiyalysat	Kalibration Werden Sie die Calibrator A. REF: P00057
Nur zur in-vitro Anwendung	ACHTUNG: Nicht mit dem Mund pipettieren. Beachten Sie die üblichen Sicherheitsbestimmungen in einem Labor für die Handhabung von Reagenzien. Der Puffer enthält Natriumazid. Vermeiden Sie Inkorporation und Kontakt mit Haut sowie Netzhaut. Im Falle eines Hautkontaktes spülen Sie die betroffene Flächen mit reichlich Wasser ab. Bei Kontakt mit Augen oder Inkorporation suchen Sie bitte einen Arzt auf. Natriumazid reagiert mit Blei und Kupfer und bildet möglicherweise explosive Azide. Spülen Sie diese Materialien bei Kontakt mit reichlich Wasser ab. Betroffene Metallflächen sollten mit 10%iger Natronlauge gereinigt werden.
Symbole Erklärung:	
Letzte Tag zu verbrauchen	
Lot Nummer	
Lagertemperatur	
Lesen Sie das Anwender-Handbuch	
In-vitro-diagnostische Reagenzien	
Das Product erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinien für IVD (98/79/EC)	



- SE: Blanda genom att försiktigt vända flaskan minst tio gånger tills allt reagenspulver är löst.
- GB: Dissolve contents completely by gently turning the bottle upside-down at least ten times.
- DE: Lösen Sie die Substanzen durch vorsichtiges Schütteln.

SE: Kvalitetskontroll:

Det rekommenderas att systemet kontrolleras med hjälp av kontrollprover. Dessa kontroller bör analyseras enligt lokala kvalitetssäkringssystem. Användningen av andra kontrollprov har inte utvärderats. Tillfredsställande prestandanivå uppnås när analytvärdena för kontrollerna ligger inom "Acceptable Control Range" som publicerats i förpackningen med kontrollerna.

Ytterligare information finns i den tekniska manualen för varje mikrodiyalysanalysator.

GB: Quality Control:

It is recommended that the system be controlled using Control Samples. These controls should be assayed according to local quality assurance schemes. The use of other control materials has not been evaluated. Satisfactory level of performance is achieved when the analyte values for the controls are within the "Acceptable Control Range" published in the Packet Insert with the controls.

Additional information is found in the Technical Manual for the Microdialysis Analyzers.

DE: Qualitätskontrolle:

Es wird empfohlen, das System mit Kontrollproben zu kontrollieren. Diese Kontrollen sollten gemäß den lokalen Qualitätssicherungssystemen getestet werden. Die Verwendung anderer Kontrollmaterialien wurde nicht evaluiert. Ein zufriedenstellendes Leistungsniveau wird erreicht, wenn die Analytwerte für die Kontrollen innerhalb des „Akzeptablen Kontrollbereichs“ liegen, der in der Packungsbeilage der Kontrollen veröffentlicht ist.

Weitere Informationen finden Sie im Technischen Handbuch für die Mikrodiyalys-Analysatoren



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

for 600 og ISCUS^{flex}

Analytatorer til mikrodialyse

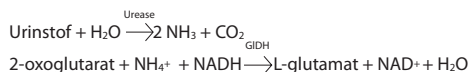
URINSTOF

REF. P000026

Erklæret formål: UV-metode til kvantitativ bestemmelse af urinstof i mikrodialysater.
Ligeledes påkrævet: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Måleprincip

Urinstof hydrolyseres ved tilstedeværelse af urease til ammonium-ioner og kuldioxid. Ammonium-ionerne reagerer med 2-oxoglutarat ved tilstedeværelse af glutamatdehydrogenase (GIDH) og NADH for at danne glutamat og NAD⁺. Brugshastigheden for NADH måles fotometrisk ved 375 nm og er proportional med urinstofkoncentrationen.



Lineær rækkevidde: 0,5-25 mmol/l (klargjort fornylig), 0,5-17 mmol/l (efter tre dage)

Reagenser

1. Reagens: 5 flasker lyophilisat
2. Buffer: 5 flasker à 6 ml.

Reagens tilstrækkeligt til 5 x 350 bestemmelser.







Reagenserne holder sig indtil udløbsdatoen, når de opbevares ved +2 til +8°C.

Klargøring og opløsningens stabilitet

1. Skru hættten med membranen af reagensflasken. Fjern og kassér gummistopperen.
2. Hæld indholdet af flasken med buffer over i reagensflasken.
3. Sæt hættten med membranen på reagensflasken uden gummi stopperen.
4. Opløs indholdet fuldstændigt ved forsigtigt at vende flasken på hovedet mindst ti gange. Lad reagentet stå og akklimatisere sig til stuetemperatur i mindst 30 minutter forud for brug.

Gendannet reagens holder sig i tre dage i instrumentet.

	Komponent	koncentration i testopløsning
Urinstofreagens	Urease	>15 kU/l
	Glutamatdehydrogenase	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	2-oxoglutarat	15 mmol/l
Urinstofbuffer	TRIS-buffer, pH 8,0	150 mmol/l
	Natriumazid	0,3 g/l

Prøvemateriale	Kalibrering
Mikrodialysater	Anvend Calibrator A. REF. P000057
Endast för in vitro användning.	ADVARSEL:
Symbolforklaring:	
 Sidste dag for anvendelse	Pipetter ikke i munden. Træf de normale forholdsregler, der kræves for håndtering af laboratoriereagenser.
 Varepartinummer	Bufferen indeholder natriumazid. Undgå indtagelse eller kontakt med huden eller slimhinderne. I tilfælde af kontakt med huden skal du skylle det berørte område med rigelige mængder vand. I tilfælde af kontakt med øjnene eller ved indtagelse skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
 Opbevaringstemperatur	Natriumazid kan reagere med bly- og kobberledninger og danne potentielt eksplosive azider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Blotlagte metaloverflader skal rengøres med 10 % natriumhydroxid
 Se brugervejledningen	
 In vitro diagnostisk reagens	
 Produktet opfylder EU-direktivet for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

Referencer: 1.. P. Kassirer, New Eng J. Med. 285(1971)385. 2. W. Teitz, Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Compny, 1970 Philadelphia. 3. S. Young, L.C. Pestander, V. Gibberman, Clin Chem 21(1975)ID.

for 600 og ISCUS^{flex}

Microdialysis Analyzers

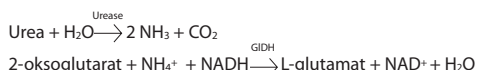
UREA

REF. P000026

Tiltenkt formål: UV-metode for kvantitativ bestemmelse av urea i mikrodialysater.
Også nødvendig: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Måleprinsippet

Urea hydrolyseres i nærvær av urease til ammoniumioner og karbondioksid. Ammoniumionene reagerer med 2-oksoglutarat i nærvær av glutamatdehydrogenase (GIDH) og NADH for å danne glutamat og NAD⁺. Hastigheten som NADH forbrukes måles fotometrisk ved 375 nm og er proporsjonal til ureakonsentrasjonen.



Lineært område: 0,5–25 mmol/l (nylig forberedt), 0,5–17 mmol/L (etter tre dager)

Reagenser

1. Reagens: 5 flasker med frysetørket
2. Buffer: 5 flasker på 6 ml.







Reagens tilstrekkelig for 5 x 350 fastsettelse.

Reagenser er stabile inntil utløpsdatoen når de lagres ved +2 til +8°C.

Forberedelse og stabilitet av løsning

1. Skru av hetten med membranen fra reagensflasken. Fjern og kast gummiproppene.
 2. Overfør innholdet i bufferflasken til reagensflasken.
 3. Fest hetten med membranen på reagensflasken, uten gummiprop.
 4. Løs innholdet helt opp ved å forsiktig vende flasken opp-ned minst ti ganger.
- La reagensen stå og balansere i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.
Rekonstituert reagens er stabil i tre dager i instrumentet.

	Komponent	Konsentrasjon i testløsning
Ureareagens	Urease	>15 kU/L
	Glutamatdehydrogenase	>1 kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	2-oksoglutarat	15 mmol/l
Ureabuffer	TRIS-buffer, pH 8,0	150 mmol/L
	Natriumazid	0,3 g/L

Prøvemateriale	Kalibrering
Mikrodialysater	Bruk Calibrator A. REF.P000057
Kun för in vitro-bruk	ADVARSEL:
Symbolforklaring:	
 Siste forbruksdag	Ikke pipetter ved munn. Utøv de normale forholdsreglene som kreves for håndtering av laboratoriereagenser.
 Lot nummer	Bufferen inneholder natriumazid. Unngå svelging eller kontakt med hud eller slimhinner. Ved hudkontakt, må du skylle det berørte området med rikelige mengder vann. Ved kontakt med øyne eller ved svelging må du umiddelbart søke legehjelp.
 Lagringstemperatur	Natriumazid kan reagere med bly- og kobberøropplegg, og danne potensielt eksplosive azider. Når du kasserer slike reagenser, må du skylle med store mengder vann for å forhindre opphoping av azid. Eksponerte metallflater bør rengjøres med 10 % natriumhydroksid
 Se bruksanvisningen	
 In vitro-diagnostisk reagens	
 Produktet oppfylder EU-direktiv for IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7	

Referanser: 1. P. Kassirer, New Eng J. Med. 285(1971)385. 2. W. Teitz, Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Compny, 1970 Philadelphia. 3. S. Young, L.C. Pestander, V. Gibberman, Clin Chem 21(1975)ID.

voor de 600 en ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

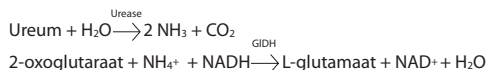
UREUM

REF. P000026

Beoogd doelind: UV-methode voor de kwantitatieve bepaling van ureum in microdialysaten. Ook vereist: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Meetprincipe

Ureum wordt gehydrolyseerd in de aanwezigheid van urease tot ammoniumionen en kooldioxide. De ammoniumionen reageren met 2-oxoglutaraat in de aanwezigheid van glutamaat dehydrogenase (GIDH) en NADH om glutamaat en NAD⁺ te vormen. De mate van gebruik van NADH wordt fotometrisch gemeten bij 375 nm en is proportioneel tot de ureumconcentratie.



Lineair bereik: 0,5 - 25 mmol/l (recent voorbereid), 0,5 - 17 mmol/l (na drie dagen)

Reagentia

1. Reagens: 5 flessen lyofilisaat

2. Buffer: 5 flessen van 6 ml.

Reagens voldoende voor 5 x 350 bepalingen.

Reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum als ze worden opgeslagen bij +2 tot +8°C.

Vorbereiding en stabiliteit van de oplossing

1. Schroef de dop los met het membraan van de reagensfles. Verwijder de rubberen stopper en gooi deze weg.

2. Breng de inhoud van de bufferfles over naar de reagensfles.

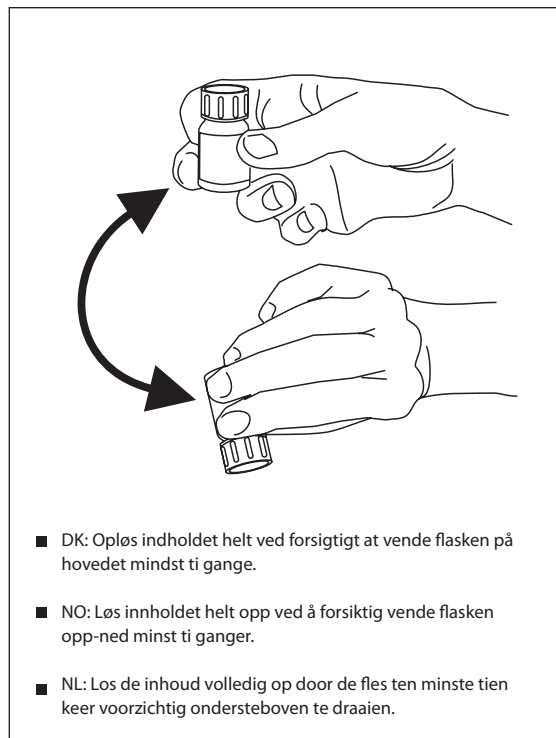
3. Bevestig de dop met het membraan op de reagens fles, zonder rubberen stopper.

4. Los de inhoud volledig op door de fles ten minste tien keer voorzichtig ondersteboven te draaien. Laat het reagens ten minste 30 minuten aan de kamertemperatuur wennen voordat u het gebruikt.

Gereconstitueerd reagens is stabiel gedurende drie dagen in het instrument.

	Component	concentratie in testoplossing
Ureumreagens	Urease	>15 kU/l
	Glutamaat dehydrogenase	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	2-oxoglutaraat	15 mmol/l
Ureumbuffer	TRIS-buffer, pH 8,0	150 mmol/l
	Natriumazide	0,3 g/l

Monstermateriaal Microdialysaten	Kalibratie Gebruik Sie die Calibrator A. REF. P000057
Alleen voor in vitro gebruik	WAARSCHUWING: Niet pipetteren met de mond. Neem de normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn voor het hanteren van laboratoriumreagentia. De buffer bevat natriumazide. Vermijd inslikken of contact met de huid of slijmvliezen. In geval van contact met de huid, spoelt u de aangetaste delen met een grote hoeveelheid water. Roep onmiddellijk medische hulp in bij contact met de ogen of bij inslikken. Natriumazide kan met lood en koperleidingen reageren en mogelijk explosieve stoffen vormen. Bij het weggoien van dergelijke reagentia, spoelt u met grote hoeveelheden water om het opbouwen van azide te voorkomen. Blootgestelde metalen oppervlakken moeten worden gereinigd met 10 % natriumhydroxide.
Verklaring van symbolen:	
Laatste gebruiksdatum	
Partijnummer	
Opslagtemperatuur	
Zie de gebruiksaanwijzing	
In vitro diagnostisch Reagens	
et product voldoet aan de EU-richtlijn voor IVD (98/79/EC)/LVFS 2001:7	



DK: Kvalitetskontrol:

Det anbefales, at systemet kontrolleres ved hjælp af Kontrolprover. Disse kontroller skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Anvendelsen af andre kontrolmaterialer er ikke blevet evalueret. Tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når analytværdierne for kontrollerne ligger inden for det "Acceptable kontrolområde", der fremgår af indlægssedlen i pakken med kontrollerne.

Yderligere oplysninger findes i den tekniske vejledning for analysatorer til mikro-dialyse.

NO: Kvalitetskontroll:

Det anbefales at systemet kontrolleres ved hjelp av kontrollprover. Disse kontrollene skal analyseres i henhold til lokale kvalitetssikringsordninger. Bruken av andre kontrollmaterialer har ikke blitt evaluert. Tilfredsstillende nivå av ytelse oppnås når analytverdiene for kontrollene er innenfor "akseptabelt kontrollområde", tilgjengelig i pakningsvedlegget som fulgte med kontrollene.

Ytterligere informasjon finnes i den tekniske håndboken for analysatorene for mikro-dialyse.

NL: Kwaliteitscontrole:

Wij raden u aan het systeem te bedienen met behulp van controlemonsters. Deze controles moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met plaatselijke kwaliteitsborging. Het gebruik van andere controlematerialen is niet geëvalueerd. Voldoende niveau van prestaties wordt bereikt wanneer de analietwaarden voor de controles binnen het „Acceptable Control Range“ (acceptabel controlebereik) vallen, zoals gepubliceerd in de bijsluiters van de controles. Meer informatie vindt u in de technische handleiding voor de Microdialyse-analysatoren.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296 +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

REAGENT

FR

Pour 600 et ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

URÉE

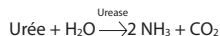
RÉF. P000026

Destination: Méthode UV pour la détermination quantitative de l'urée dans les microdialyses.

Également requis : Calibrator A. RÉF. P000057, & Rinsing Fluid, RÉF. 8002171

Principe de mesure

L'urée est hydrolysée en présence d'uréase en ions ammonium et en dioxyde de carbone. Les ions ammonium réagissent avec le 2-oxoglutarate en présence de glutamate déshydrogénase (GIDH) et de NADH pour former du glutamate et du NAD⁺. La vitesse d'utilisation du NADH est mesurée par photométrie à 375 nm et est proportionnel à la concentration en urée.



Plage linéaire : 0,5 - 25 mmol/l (récemment préparé), 0,5 - 17 mmol/l (après trois jours)

Réactifs

1. Réactif : 5 flacons de lyophilisat

2. Tampon : 5 flacons de 6 ml.

Réactif suffisant pour 5 x 350 déterminations.

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre +2 et +8°C.

Préparation et stabilité de la solution

- Dévissez le bouchon avec la membrane du flacon de réactif. Retirez et jetez le bouchon en caoutchouc.
- Transférez le contenu du flacon du tampon dans le flacon de réactif.
- Fixez le bouchon avec la membrane sur le flacon de réactif, sans bouchon en caoutchouc.
- Dissolvez complètement le contenu en retournant doucement le flacon au moins dix fois. Laissez le réactif reposer et l'équilibrez à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

Le réactif reconstitué est stable pendant trois jours dans l'instrument.

Composant Concentration dans la solution de test

Composant	Concentration dans la solution de test	
Réactif d'urée	Uréase	>15 kU/l
	Glutamate déshydrogénase	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	2-oxoglutarate	15 mmol/l
Tampon urée	Tampon TRIS, pH 8,0	150 mmol/l
	Azoture de sodium	0,3 g/l

REAGENTE

IT

per 600 e ISCUS^{flex}
Microdialysis Analyzers

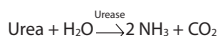
UREA

RIF. P000026

Destinazione d'uso: Metodo UV per la determinazione quantitativa di urea in microdialisati. È necessario anche: Calibrator A, RIF. P000057 & Rinsing Fluid, RIF. 8002171

Principio di misurazione

L'urea viene idrolizzata in presenza di ureasi a ioni di ammonio e diossido di carbonio. Gli ioni di ammonio reagiscono con 2-ossoglutarato in presenza di glutammato deidrogenasi (GIDH) e NADH per formare glutammato e NAD⁺. Il tasso di utilizzo di NADH viene misurato fotometricamente a 375 nm ed è proporzionale alla concentrazione di urea.



Intervallo lineare: 0,5 - 25 mmol/L (preparato recentemente), 0,5 - 17 mmol/L (dopo tre giorni)

Reagenti

1. Reagente: 5 flaconi di liofilizzato

2. Tampone: 5 flaconi da 6 mL.

Reagente sufficiente per 5 x 350 determinazioni.

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza quando vengono conservati a temperature da +2 a +8°C.

Preparazione e stabilità della soluzione

- Svitare il cappuccio con la membrana dal flacone del reagente. Rimuovere e scartare il tappo di gomma.
 - Trasferire il contenuto del flacone tampone nel flacone di reagente.
 - Fissare il cappuccio con la membrana sul flacone del reagente, senza il tappo di gomma.
 - Dissolvere completamente il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone almeno dieci volte. Lasciare riposare il reagente ed equilibrare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.
- Il reagente ricostituito è stabile per tre giorni nell'apparecchio.

Componente Concentrazione nella soluzione di test


Componente	Concentrazione nella soluzione di test	
Reagente urea	Ureasi	> 15 kU/L
	Glutammato deidrogenasi	> 1 kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	2-ossoglutarato	15 mmol/L
Tampone urea	Tampone TRIS, pH 8,0	150 mmol/L
	Azoturo di sodio	0,3 g/L


Matériau d'échantillon


Microdialyses

Pour une utilisation in vitro uniquement


Déclaration des symboles :


 Dernier jour d'utilisation

 Numéro de lot

 Température de stockage

 Voir les instructions d'utilisation

 Réactif de diagnostic In vitro

 Le produit est conforme à la directive de l'UE pour l'IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

Étalonnage

Utilisez Calibrator A. RÉF. P000057

VERTISSEMENT :

Ne pas pipeter en aspirant par la bouche. Prendre les précautions normales requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Le tampon contient de l'azoture de sodium. Éviter l'ingestion ou le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.


L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre, pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de la mise au rebut de tels réactifs, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium à 10 %.


Materiale campione


Microdialisati


Solo per uso in vitro


Definizione dei simboli:


 Ultimo giorno di utilizzo

 Numero di lotto

 Temperatura di conservazione

 Vedere le istruzioni per l'uso

 Reagente diagnostico in vitro

 Il prodotto soddisfa la direttiva UE per IVD (98/79/CE)/LVFS 2001:7

Calibrazione

Utilizzare Calibrator A. RIF. P000057

AVVERTENZA:

Non pipettare con la bocca. Assumere le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Il tampone contiene azoturo di sodio. Evitare l'ingestione o il contatto con la pelle o le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area interessata con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico.

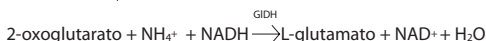
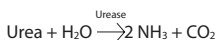
L'azoturo di sodio può reagire con i tubi di piombo e di rame per formare azoturi potenzialmente esplosivi. Quando si smaltiscono tali reagenti, lavare con grandi quantità di acqua per evitare che gli azoturi si accumulino. Le superfici metalliche esposte devono essere pulite con una soluzione al 10% di idrossido di sodio.

REF. P000026

Finalidad prevista: Método UV para la determinación cuantitativa de urea en microdializados. También es necesario: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Principio de medida

La urea se hidroliza, en presencia de la ureasa, en iones de amonio y dióxido de carbono. Los iones de amonio reaccionan con el 2-oxilutarato en presencia de glutamato deshidrogenasa (GIDH) y NADH para formar glutamato y NAD⁺. La tasa de utilización de la NADH se mide fotométricamente a 375 nm y es proporcional a la concentración de urea.



Intervalo lineal: 0,5-25 mmol/L (recién preparado), 0,5-17 mmol/L (después de tres días)

Reactivos

1. Reactivo: 5 botellas de liofilizados
2. Tampón: 5 botellas de 6mL.

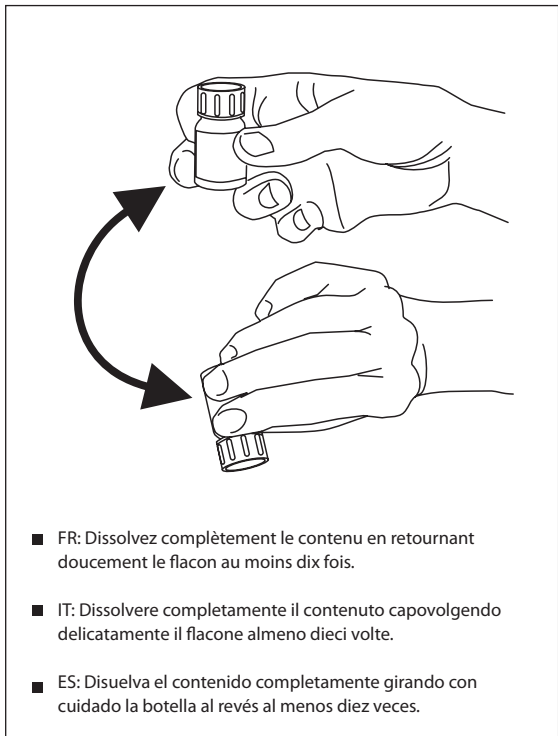
Reactivo suficiente para 5 x 350 determinaciones.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan entre +2 y +8°C.

Preparación y estabilidad de la solución

1. Desenrosque la tapa con la membrana de la botella de reactivos. Quite y deseche los tapones de goma.
 2. Transfiera el contenido de la botella del tampón a la botella de reactivo.
 3. Fije la tapa con la membrana en la botella de reactivo sin el tapón de goma.
 4. Disuelva el contenido completamente girando con cuidado la botella al revés al menos diez veces. Deje que el reactivo repose y se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo.
- El reactivo reconstituido es estable durante tres días en el instrumento.

	Componente	Concentración en la solución de prueba
Reactivo para urea	Ureasa	>15 kU/L
	Glutamato deshidrogenasa	>1 kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	2-oxoglutarato	15 mmol/L
Tampón de urea	Tampón TRIS, pH 8,0	150 mmol/L
	Azida de sodio	0,3 g/L



FR: Contrôle qualité :

Il est recommandé de contrôler le système à l'aide d'échantillons de contrôle. Ces contrôles doivent être analysés conformément aux programmes d'assurance qualité locaux. L'utilisation d'autres matériaux de contrôle n'a pas été évaluée. Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyse pour les contrôles se situent dans la « Plage de contrôle acceptable » publiée dans la notice avec les contrôles. Des informations supplémentaires se trouvent dans le manuel technique des analyseurs de microdialyse.

IT: Controllo qualità:

Si consiglia di controllare il sistema utilizzando i campioni di controllo. Questi controlli devono essere analizzati in base agli schemi locali di controllo qualità. L'uso di altri materiali di controllo non è stato valutato. Un livello soddisfacente di prestazioni si ottiene quando i valori di analita per i controlli rientrano nella "Gamma di controllo accettabile" pubblicata nell'inserito del pacchetto con i controlli. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale tecnico per Microdialysis Analyzer.

ES: Control de calidad:

Se recomienda que el sistema sea controlado mediante muestras de control. Estos controles deben analizarse de acuerdo con las directrices de control de calidad locales. No se ha evaluado el uso de otros materiales de control. El nivel de rendimiento satisfactorio se logra cuando los valores de análisis de los controles se encuentran dentro del "Intervalo de control aceptable" publicado en el prospecto de los controles. Encontrará información adicional en el manual técnico de los analizadores de microdialisis.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 · Stockholm · Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford · MA 01863 · USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

Material de muestra Microdializados	Calibración Utilice el Calibrator A. REF. P000057
Solo para uso "in vitro"	ADVERTENCIA: No pipetear con la boca. Tome las precauciones normales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. El tampón contiene azida de sodio. Evite la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, solicite atención médica inmediata. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y formar azidas potencialmente explosivas. Cuando deseche estos reactivos, enjuáguelo todo con abundante agua para evitar que la azida se acumule. Las superficies metálicas expuestas deben limpiarse con hidróxido de sodio al 10 %.
Información sobre los símbolos:	
Último día de uso	
Número de lote	
Temperatura de almacenamiento	
Consulte las instrucciones de uso	
Reactivo de diagnóstico "in vitro"	
El producto cumple con la directiva de la UE para DIV (98/79/CE)/LVFS 2001:7	

Referencias: 1. P. Kassirer, New Eng J. Med. 285(1971)385. 2. W. Teitz, Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Compy, 1970 Philadelphia. 3. S. Young, L.C. Pestander, V. Gibberman, Clin Chem 21(1975)D.

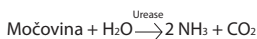
MOČOVINA

REF. P000026

Určným účelem: UV metoda k určování množství močoviny v mikrodialyzátech.
Rovněž je zapotřebí: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Princip měření

Močovina je hydrolyzována za přítomnosti ureázy na amonné ionty a oxid uhlíčitý. Amonné ionty reagují za přítomnosti glutamát dehydrogenázy (GIDH) a NADH s 2-oxoglutarátem, a tím vzniká glutamát a NAD⁺. Míra spotřeby NADH se měří fotometricky při 375 nm a je přímo úměrná koncentraci močoviny.



Lineární rozsah: 0,5 - 25 mmol/l (čerstvě připraveno), 0,5 - 17 mmol/l (po třech dnech)

Reagencie

1. Reagencie: 5 lahviček lyofilizátu

2. Pufr: 5 lahviček po 6 ml.







Reagencie dostačuje k 5 x 350 určení.

Při skladování za teplot +2 až +8 °C jsou reagencie stabilní až do data spotřeby.

Příprava a stabilita roztoku

- Odšroubujte víčko s membránou z lahvičky s reagencí. Vyměte a zlikvidujte gumovou zátku.
 - Přelijte obsah lahvičky s pufrům do lahvičky s reagencí.
 - Aniž byste vraceli na původní místo gumovou zátku, našroubujte víčko s membránou na lahvičku s reagencí.
 - Obsah plně rozpustíte opatrným otočením lahvičky vzhůru nohama nejméně desetkrát po sobě. Před použitím nechejte reagencie po dobu nejméně 30 minut odstát a dosáhnout při pokojové teplotě ekvilibría.
- Naředená reagencie zůstává v přístroji stabilní po dobu tří dnů.

	Koncentrace	složek v testovacím roztoku
Reagencie močoviny	Ureáza	> 15 kU/l
	Glutamát dehydrogenáza	> 1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	2-oxoglutarát	15 mmol/l
Močovinný pufr	TRIS pufr, pH 8,0	150 mmol/l
	Azid sodný	0,3 g/l

Materiál vzorku Mikrodialyzáty	Kalibrace Použijte Calibrator A. REF. P000057
Pouze k použití in vitro	VAROVÁNÍ: Nepipetujte ústy. Dodržujte běžná opatření nezbytná k zacházení s laboratorními činidly. Pufr obsahuje azid sodný. Vyvarujte se jeho požití nebo jeho styku s pokožkou či sliznicemi. V případě styku s pokožkou opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody. V případě zasažení očí nebo při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými a měděnými částmi odpadního potrubí a vytvářet tak potenciálně výbušné azidy. Při likvidaci tyto reagencie splachujte s velkým množstvím vody, aby se zabránilo hromadění azidů. Nechráněné kovové povrchy je třeba čistit 10% roztokem hydroxidu sodného.
Význam symbolů:	
 Poslední den spotřeby	
 Číslo šarže	
 Skladovací teplota	
 Viz pokyny k použití	
 Diagnostická reagencie in vitro	
 Výrobek splňuje podmínky směrnice EU pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (98/79/ES)/LVFS 2001:7	

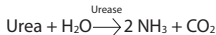
UREA

REF. P000026

Namjena upotreba: UV metoda za kvantitativno određivanje uree u mikrodijalizatima.
Također potrebno: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Načelo mjerenja

Urea se hidrolizira u prisutnosti ureaze na amonijeve ione i ugljični dioksid. Amonijeve ioni reagiraju s 2-oksoglutaratom u prisutnosti glutamat dehidrogenaze (GIDH) i NADH za formiranje glutamata i NAD⁺. Brzina iskorištavanja NADH-a se mjeri fotometrijski pri 375 nm i proporcionalna je koncentraciji uree.



Linearni raspon: 0,5 - 25 mmol/L (nedavno pripremljeno), 0,5 - 17 mmol/L (nakon tri dana)

Reagensi

1. Reagens: 5 bočica liofilizata

2. Pufer: 5 bočica od 6 ml.







Reagens je dovoljan za 5 x 350 određivanja.

Reagensi su stabilni do datuma isteka ako se čuvaju na +2 do +8°C.

Priprema i stabilnost otopine

- Odvijte čep s membranom na bočici s reagensom. Uklonite i bacite gumeni graničnik.
 - Prenesite sadržaj bočice s puferom u bočicu s reagensom.
 - Zategnite čep s membranom na bočici s reagensom, bez gumenog graničnika.
 - Potpuno otopite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta. Ostavite reagens da odstoji i uravnoteži se na sobnoj temperaturi najmanje 30 minuta prije uporabe.
- Rekonstituirani reagens je stabilan tri dana u instrumentu.

	Sastav	Koncentracija u otopini za ispitivanje
Urea reagens	Ureaza	> 15 kU/L
	Glutamát dehidrogenaza	> 1 kU/L
	NADH	0,2 mmol/L
	2-oksoglutarat	15 mmol/L
Urea pufer	TRIS pufer, pH 8,0	150 mmol/L
	Natrijev azid	0,3 g/L

Materijal za uzorak Mikrodijalizati	Kalibracija Koristite Calibrator A. REF. P000057
Samo za in vitro uporabu	UPOZORENJE: Nemojte pipetirati ustima. Poduzmite uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje laboratorijskim reagensima. Pufer sadrži natrijev azid. Izbjegavajte gutanje ili kontakt s kožom ili sluznicom. U slučaju dodira s kožom, isperite zahvaćeno područje obilnom količinom vode. U slučaju dodira s očima ili ako se proguta, odmah potražite liječničku pomoć. Natrijev azid može reagirati s olovim i bakrenim vodovodima, pri čemu nastaju potencijalno eksplozivni azidi. Prilikom zbrinjavanja takvih reagensa, isperite velikom količinom vode kako bi se spriječilo nagomilavanje azida. Izložene metalne površine treba očistiti s 10 %-tnim natrijevim hidroksidom.
Deklaracija simbola:	
 Posljednji dan uporabe	
 Lot broj	
 Temperatura skladištenja	
 Pogledajte upute za uporabu	
 In vitro dijagnostički reagens	
 Proizvod zadovoljava direktivu EU-a za IVD (98/79/ES)/LVFS 2001:7	

za 600 in ISCUS^{flex}

Microdialysis Analyzers

SEČNINA

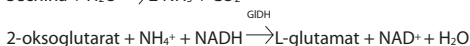
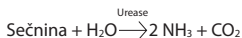
REF. P000026

Predvideni namen: UV-metoda za kvantitativno določanje sečnine v mikrodializatih.

Potrebno tudi: Calibrator A, REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Merilni princip

Sečnina se hidrolizira v prisotnosti ureaze v amonijeve ione in ogljikov dioksid. Amonijevi ioni reagirajo z 2-oksoglutaratom v prisotnosti glutamatne dehidrogenaze (GIDH) in NADH za oblikovanje glutamata in NAD⁺. Hitrost izrabe NADH se meri fotometrično pri 375 nm in je sorazmerna s koncentracijo sečnine.



Linearni razpon: 0,5 – 25 mmol/l (nedavno pripravljeno), 0,5 – 17 mmol/l (po 3 dnehi)

Reagenti

1. Reagent: 5 steklenic liofilizata

2. Pufer: 5 steklenic po 6 ml.







Reagent zadostuje za 5 x 350 določanj.

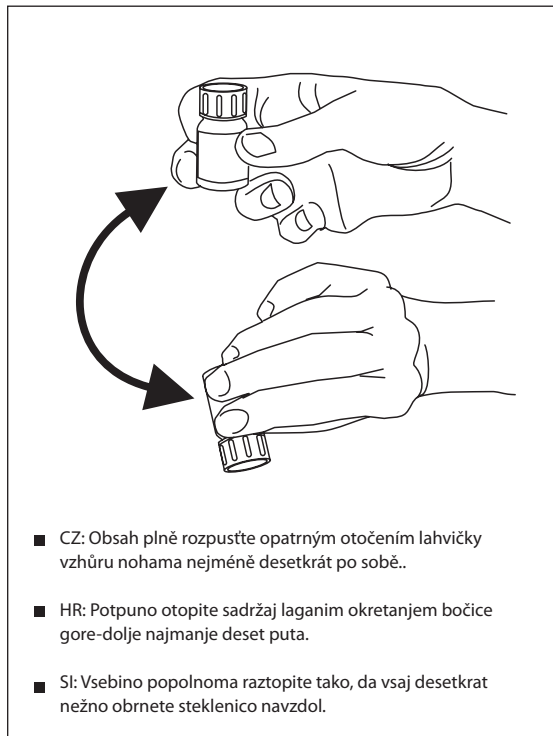
Reagenti so stabilni do izteka roka uporabnosti, če so shranjeni pri +2 do +8°C.

Priprava in stabilnost raztopine

- Odvijte pokrovček z membrano s steklenice z reagentom. Odstranite in zavrzite gumijasto zagazdo.
- Prenesite vsebino steklenice s pufrum v steklenico z reagentom.
- Pokrovček z membrano pritrдите na stekleničko z reagentom, brez gumijaste zagazde.
- Vsebinsko popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol. Pustite reagent stati, da se uravnoteži, na sobni temperaturi vsaj 30 minut pred uporabo. Rekonstituirani reagent je v instrumentu stabilen tri dni.

	Koncentracija komponent	v preskusni raztopini
Sečnina reagenta	ureaze	>15 kU/l
	Glutamatna dehidrogenaza	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
Sečninski pufer	2-oksoglutarat	15 mmol/l
	pufer TRIS, pH 8,0	150 mmol/l
	Natrijev azid	0,3 g/l

Vzorčni material Mikrodializati	Umerjanje Uporabite Sie die Calibrator A. REF. P000057
Samo za uporabo in vitro	OPOZORILO: Ne pipetirajte z usti. Upošteвайте običajne varnostne ukrepe za ravnanje z laboratorijskimi reagenti. Pufer vsebuje natrijev azid. Preprečite zaužitje ali stik s kožo ali sluznico. Če pride do stika s kožo, prizadete površine izperite z veliko vode. V primeru stika z očmi ali če snov zaužijete, takoj poiščite zdravniško pomoč. Natrijev azid lahko reagira z vodovodno napeljavo iz svinca ali bakra, da tvori potencialno eksplozivne azide. Ko odstranite takšne reagente, jih sperite z veliko količino vode, da preprečite nabiranje azida. Izpostavljene kovinske površine je treba očistiti z 10-odstotnim natrijevim hidroksidom
Izjava o simbolih:	
 Zadnji dan uporabe	
 Številka serije	
 Temperatura shranjevanja	
 Glejte navodila za uporabo	
 Diagnostični reagent in vitro	
 Izdelek je v skladu z direktivo EU za IVD (98/79/EC)LVFS 2001:7)	



- CZ: Vsebinsko popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol.
- HR: Potpuno otopite sadržaj laganim okretanjem bočice gore-dolje najmanje deset puta.
- SI: Vsebinsko popolnoma raztopite tako, da vsaj desetkrat nežno obrnete steklenico navzdol.

CZ: Kontrola jakosti:

Kontrolu systému doporučujeme provádět pomocí kontrolních vzorků. Rozbor těchto kontrol je třeba provádět podle místních postupů zajišťování jakosti. Použití jiných kontrolních materiálů nebylo posuzováno. Uspokojivého výkonu je dosaženo v případech, kdy se hodnoty stanovované látky nacházejí u kontrolních vzorků v „Přijatelném rozmezí kontroly“ uvedeném v příbalovém letáku ke kontrolním vzorkům.

Další informace naleznete v technickém návodu k mikrodialyzačním analyzátorům.

HR: Kontrola kvalitete:

Preporučuje se kontroliranje sustava pomoću kontrolnih uzoraka. Kontrole moraju biti dodijeljene u skladu s lokalnim shemama osiguranja kvalitete. Upotreba drugih kontrolnih materijala nije procijenjena. Zadovoljavajuća razina izvedbe postiže se kada su vrijednosti analize za kontrole unutar "Prijatljivog raspona kontrola" objavljenog u umetku paketa s kontrolama.

Dodatne informacije pronaći ćete u tehničkom priručniku za Microdialysis Analyzers.

SI: Nadzor kakovosti:

Priporočljivo je, da sistem upravljate s kontrolnimi vzorci. Te kontrole je treba preskusiti v skladu z lokalnimi shemami za zagotavljanje kakovosti. Uporaba drugih kontrolnih materialov ni bila ocenjena. Zadovoljiva raven učinkovitosti je dosežena, ko so vrednosti analita za kontrole znotraj »sprejemljivega območja nadzora«, objavljenega v navodilih za uporabo kontrol.

Dodatne informacije najdete v tehničnem priručniku za mikrodializne analizatorje.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: +1 978 710 3296, +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

για το 600 και ISCUS^{flex}

Microdialysis Analyzers

GR

ΟΥΡΙΑ

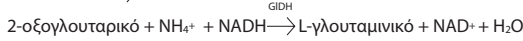
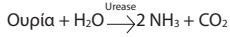
ΑΝΑΦ. Ρ000026

Προβλεπόμενη χρήση: Μέθοδος UV για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουρίας σε μικροδιαλύματα.

Απαιτείται επίσης: Calibrator A. ΑΝΑΦ. Ρ000057 & Rinsing Fluid, ΑΝΑΦ. 8002171

Αρχή μέτρησης

Η ουρία υδρολύεται παρουσία ουρεάσης σε ιόντα αμμωνίου και διοξειδίου του άνθρακα. Τα ιόντα αμμωνίου αντιδρούν με το 2-οξογλουταρικό παρουσία γλουταμινικής αφυδρογονάσης (GIDH) και NADH για να σχηματίσουν γλουταμικό και NAD⁺. Ο ρυθμός χρησιμοποίησης της NADH μετράται φωτομετρικά στα 375 nm και είναι ανάλογος της συγκέντρωσης της ουρίας.



Γραμμικό εύρος: 0,5 - 25 mmol/L (πρόσφατα παρασκευασμένο), 0,5 - 17 mmol/L (μετά από τρεις ημέρες)

Αντιδραστήρια

1. Αντιδραστήριο: 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος
2. Ρυθμιστικό διάλυμα: 5 φιαλίδια των 6 mL.

Αντιδραστήριο επαρκές για 5 x 350 προσδιορισμούς.

Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύονται στους +2 έως +8°C.

Προετοιμασία και σταθερότητα του διαλύματος

1. Ξεβιδώστε το καπάκι με τη μεμβράνη από το φιαλίδιο αντιδραστήριου. Αφαιρέστε και πετάξτε το ελαστικό πώμα.
 2. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου ρυθμιστικού διαλύματος στο φιαλίδιο αντιδραστήριων.
 3. Στερεώστε το καπάκι με τη μεμβράνη στο φιαλίδιο αντιδραστήριου, χωρίς Ελαστικό πώμα.
 4. Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές. Αφήστε το αντιδραστήριο να σταθεί και να ισορροπήσει σε θερμοκρασία υαμιού για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Το ανασυσταθέν αντιδραστήριο παραμένει σταθερό για τρεις ημέρες στο όργανο.

Συγκέντρωση Συστατικού σε διάλυμα δοκιμής

Αντιδραστήριο ουρίας	Ουρεάση Αφυδρογονάση του γλουταμινικού NADH	>15 kU/L >1 kU/L 0,2 mmol/L
Ρυθμιστικό διάλυμα ουρίας	2-οξογλουταρικό ρυθμιστικό διάλυμα TRIS, pH 8.0 Αζίδιο του νατρίου	15 mmol/L 150 mmol/L 0,3 g/L

REAKTİF

TR

için 600 ve ISCUS^{flex}

Microdialysis Analyzers

ÜRE

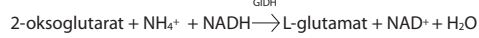
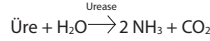
REF. P000026

Kullanım amacı: Mikrodializatlarda kantitatif üre tayini için UV yöntemi.

Ayrıca gerekir: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Ölçüm ilkesi

Üre, üreaz bulunan ortamda amonyum iyonları ve karbondioksit hidrolize olur. Amonyum iyonları, glutamat dehidrojenaz (GIDH) ve NADH bulunan ortamda 2-oksoglutarat ile reaksiyona girerek glutamat ve NAD⁺ oluşturur. NADH kullanım oranı fotometrik olarak 375 nm'de ölçülür ve üre konsantrasyonu ile orantılıdır.



Doğrusal aralık: 0,5 - 25 mmol/L (yeni hazırlanmış), 0,5 - 17 mmol/L (üç gün sonra)

Reaktifler

1. Reaktif: 5 şişe liyofilizat
2. Tampon: 6 ml'lik 5 şişe.

Reaktif 5 x 350 tayin için yeterlidir.

Reaktifler +2 to +8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Solüsyonun hazırlanması ve stabilitesi

1. Reaktif şişesinin membranlı kapağını açın. Lastik tıpayı çıkarıp atın.
 2. Tampon şişesinin içindekileri reaktif şişesine aktarın.
 3. Lastik tıpa olmadan membranlı kapağı reaktif şişesine takın.
 4. Şişeyi en az on kez yavaşça ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın.
- Kullanmadan önce, reaktifin oda sıcaklığında en az 30 dakika boyunca dik konumda dengeye ulaşmasına izin verin.
- Yeniden yapılandırılmış reaktif cihazın içinde üç gün boyunca stabildir.

Bileşen

Konsantrasyon test solüsyonunda

Üre reaktifi	Üreaz	>15 kU/L
	Glutamat dehidrojenaz	>1 kU/L
Üre tamponu	NADH	0,2 mmol/L
	2-oksoglutarat	15 mmol/L
	TRIS tamponu, pH 8,0	150 mmol/L
	Sodyum azid	0,3 g/L

Υγικό δείγματος Μικροδιαλύματα	Βαθμονόμηση Χρησιμοποιήστε Calibrator A. RANAΦ. Ρ000057
Μόνο για χρήση σε συνθήκες εργαστηρίου	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε αναρρόφηση από το στόμα. Εφαρμόστε τις συνθήκες προφυλάξεις που απαιτούνται για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστήριων. Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει Αζίδιο του Νατρίου. Αποφύγετε την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια. Το Αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικά συστήματα μολύβδου και χαλκού, σχηματίζοντας δυνητικά εκρηκτικά αζίδια. Κατά την απόρριψη αυτών των αντιδραστήριων, ξεπλύνετε με μεγάλους όγκους νερού για να αποφύγετε τη συσσώρευση αζιδίου. Οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται με 10% υδροξείδιο του νατρίου
Δήλωση συμβόλων:	
Τελευταία ημέρα χρήσης	
Αριθμός παρτίδας	
Θερμοκρασία αποθήκευσης	
Δείτε τις οδηγίες χρήσης	
Διαγνωστικό αντιδραστήριο σε συνθήκες εργαστηρίου	
Το προϊόν πληροί την οδηγία της ΕΕ για το IVD (98/79/ΕΚ) /LVFS 2001:7	

Numune malzemesi Μικροδιαλύματα	Kalibrasyon Calibrator A kullanın. REF.P000057
Yalnızca in vitro kullanım için	UYARI: Ağzınızla pipetlemeyin. Laboratuvar reaktiflerini kullanırken gereken normal önlemleri uygulayın. Tampon, Sodyum Azid içerir. Yutmaktan veya cilt ya da mukoz membranlarla temasından kaçının. Cildinizle temas etmesi halinde, etkilenen bölgeyi bol miktarda suyla yıkayın. Gözle temas etmesi veya yutulması halinde, derhal tıbbi yardım alın. Sodyum Azid, kurşun ve bakır tesisatlar ile reaksiyona girer ve potansiyel olarak patlayıcı azidler oluşturabilir. Bu tip reaktifleri bertaraf ederken, azid birikimini önlemek için bol miktarda suyla birlikte atın. Maruz kalan metal yüzeyler %10 sodyum hidroksit ile temizlenmelidir
Sembol beyanı:	
Son kullanım günü	
Lot numarası	
Saklama sıcaklığı	
Kullanım talimatlarına bakın	
In vitro teşhis reaktifi	
Ürün IVD (98/79/EC) /LVFS 2001:7 için AB direktifinin gerekliliklerini karşılar	

UREA

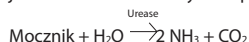
REF. P000026

Przewidziane zastosowanie: Metoda UV dla ilościowego oznaczenia mocznika w Mikrodializatach.

Wymagane również: Calibrator A. REF. P000057 & Rinsing Fluid, REF. 8002171

Zasada pomiaru

Mocznik jest hydrolizowany w obecności ureazy do jonów amonowych i dwutlenku węgla. Jony amonowe reagują z kwasem α-ketoglutarynowym w obecności dehydrogenazy glutaminianu (GIDH) i NADH, aby utworzyć glutaminian i NAD⁺. Szybkość utylizacji NADH jest mierzona fotometrycznie przy 375 nm i jest proporcjonalna do stężenia mocznika.



Zakres liniowy: 0,5 - 25 mmol/l (ostatnio przygotowane), 0,5 - 17 mmol/l (po trzech dniach)

Odczynniki

1. Odczynnik 5 buteleczek liofilizatu

2. Bufor: 5 buteleczek po 6 ml







Odczynnik wystarczy do 5 x 350 oznaczeń.

Odczynniki są stabilne do dnia upływu daty ważności, gdy są przechowywane w +2 do +8°C.

Przygotowanie i stabilność roztworu

1. Odkręć nakrętkę z membraną z buteleczki z odczynnikiem. Wyjmij i wyrzuć gumowy korek
 2. Przenieś zawartość buteleczki buforowej do buteleczki z odczynnikiem.
 3. Zamocuj zatyczkę z membraną na buteleczce odczynnika bez gumowego korka.
 4. Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy. Pozwól, aby odczynnik stał i równoważył się w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed użyciem.
- Otwarty i ponownie zamknięty odczynnik jest stabilny przez trzy dni w urządzeniu.

	Stężenie	Składnika w roztworze testowym
Odczynnik mocznika	Ureaza	>15 kU/l
	Dehydrogenaza glutaminowa	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	Kwas α-ketoglutarynowy	15 mmol/l
Bufor mleczanu	bufor TRIS, pH 8,0	150 mmol/l
	Azydek sodu	0,3 g/l

<p>Materiał próbki Mikrodializaty</p>	<p>Kalibracja Użyć Calibrator A. REF. P000057</p>
<p>Tylko do użytku in vitro</p>	<p>OSTRZEŻENIE:</p>
<p>Deklaracja symboli:</p>	<p>Nie wolno pipetować przy użyciu ust. Należy przestrzegać normalnych środków ostrożności wymaganych do obchodzenia się z odczynnikami laboratoryjnymi. Bufor zawiera Azydek Sodowy. Unikać połknięcia lub kontaktu ze skórą bądź błonami śluzowymi. W razie kontaktu z skórą, przemyć miejsce styczności dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami lub po połknięciu, niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Azydek Sodowy może reagować z ołowiem i miedzianymi ru rami, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki. Przy pożywaniu się takich odczynników należy przepłukać je dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydku. Odślonięte metalowe powierzchnie należy czyścić 10 % wodorotlenkiem sodu</p>
<p> Ostatni dzień użytkowania</p>	
<p> Numer partii</p>	
<p> Temperatura przechowywania</p>	
<p> Patrz instrukcja użytkownika</p>	
<p> Odczynnik diagnostyczny in vitro</p>	
<p> Produkt spełnia wymogi dyrektywy UE dla IVD (98/79/WE) /LVFS 2001:7</p>	

ARBAMIDAS (ŠLAPALAS)

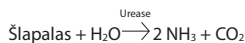
NUOR. P000026

Numatyta paskirtis: UV metodas, skirtas šlapalo mikrodializatuose kiekybiniam nustatymui.

Taip pat būtina: Calibrator A. NUOR. P000057 & Rinsing Fluid, NUOR. 8002171

Matavimo principas

Šlapalas hidrolizuojamas veikiant ureazei į amonio jonus ir anglies dioksidą. Amonio jonai reaguoja su 2-oksoglutaratu, veikiant glutamato dehidrogenazę (GIDH) ir NADH, kad susidarytų glutamatas ir NAD⁺. NADH sunaudojimo norma matuojama fotometriškai esant 375 nm ir yra proporcinga šlapalo koncentracijai.



Tiesinis intervalas: 0,5–25 mmol/l (neseniai paruoštas), 0,5–17 mmol/l (po trijų dienų)

Reagentai

1. Reagentas: 5 liofilizato buteliukai

2. Bufėrinis tirpalas: 5 6 ml buteliukai.







Reagento pakankamas 5 x 350 bandymams.

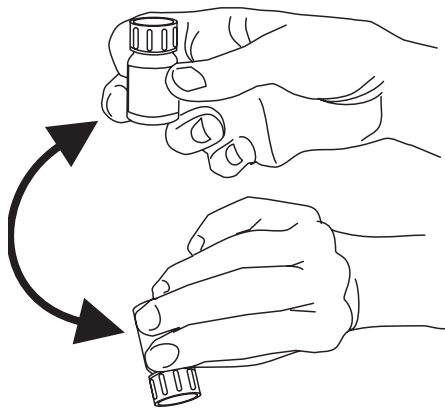
Reagentai išlieka stabilūs iki galiojimo pabaigos, kai laikomi +2 – +8°C temperatūroje.

Tirpalo paruošimas ir stabilumas

1. Atsukite reagento buteliuko dangtelį su membrana. Nuimkite ir išmeskite guminį kamštelį.
 2. Perpilkite buferinio tirpalo buteliuko turinį į reagento buteliuką.
 3. Užsukite dangtelį membrana ant reagento buteliuko be guminio kamštelio.
 4. Visiškai ištrinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų. Prieš naudojimą leiskite reagentui pastovėti bent 30 minučių ir pasiekti pusiausvyrinę kambario temperatūrą.
- Atgamintas reagentas prietaise yra stabilus tris dienas.

	Komponento	koncentracija bandymo tirpale
Šlapalo reagentas	Ureazė	>15 kU/l
	Glutamato dehidrogenazė	>1 kU/l
	NADH	0,2 mmol/l
	2-oksoglutaratas	15 mmol/l
Šlapalo buferinis tirpalas TRIS buferinis tirpalas, pH 8,0	Natrio azidas	150 mmol/l
		0,3 g/l

<p>Mėginio medžiaga Mikrodializatai</p>	<p>Kalibravimas Naudokite Calibrator A. NUOR. P000057</p>
<p>Tik in vitro naudojimui</p>	<p>ĮSPĖJIMAS:</p>
<p>Simbolių deklaracija:</p>	<p>Nesuirbkite į pipetę burna. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, reikalingų tvarkant laboratorinius reagentus. Buferinio tirpalo sudėtyje yra natrio azido. Venkite praryti arba kontakto su oda ar gleivine. Patekus ant odos, paveiktą sritį gausiai nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Kontakto su akimis atveju arba prarijus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentiekio vamzdiniais ir gali susidaryti potencialiai sprogūs azidai. Kai išpilate tokius reagentus, plaukite itin dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidas. Atviri metaliniai paviršiai turi būti valomi 10 % natrio hidroksido tirpalu.</p>
<p> Paskutinė naudojimo diena</p>	
<p> Partijos numeris</p>	
<p> Laikymo temperatūra</p>	
<p> Žr. naudojimo instrukcijas</p>	
<p> In vitro diagnostinis reagentas</p>	
<p> Gaminys atitinka ES direktyvą dėl IVD (98/79/EB)/LVFS 2001:7</p>	



- GR: Διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο γυρίζοντας απαλά το φιαλίδιο ανάποδα τουλάχιστον δέκα φορές.
- TR: Şişeyi en az on kez yavaşça ters yüz ederek içindekilerin tamamen çözünmesini sağlayın.
- PL: Aby całkowicie rozpuścić zawartość, należy delikatnie obrócić buteleczkę do góry nogami co najmniej dziesięć razy.
- LT: Visiškai ištirpinkite turinį, švelniai apversdami buteliuką aukštyn kojomis bent dešimt kartų.

GR: CΠοιοτικός Έλεγχος:

Συνιστάται ο έλεγχος του συστήματος με τη χρήση Δειγμάτων Ελέγχου. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τα τοπικά συστήματα διασφάλισης ποιότητας. Η χρήση άλλων υλικών ελέγχου δεν έχει αξιολογηθεί. Ικανοποιητικό επίπεδο απόδοσης επιτυγχάνεται όταν οι τιμές των αναλύσεων για τους ελέγχους βρίσκονται εντός του «Αποδεκτού Εύρους Ελέγχου» που δημοσιεύεται στο Ένθετο του Πακέτου με τους ελέγχους.

Πρόσθετες πληροφορίες θα βρείτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο για τους Αναλυτές Μικροδιάλυσης.

TR: Kalite Kontrolü:

Sistemin Kontrol Numuneleri kullanılarak kontrol edilmesi önerilir. Bu kontroller, yerel kalite güvencesi planlarına göre analiz edilmelidir. Diğer kontrol materyallerinin kullanımı değerlendirilmemiştir. Kontroller için analit değerleri, kontrollerle birlikte verilen Paket Talimatlarında yayınlanan "Kabul Edilebilir Kontrol Aralığı" içinde olduğunda, tatmin edici performans düzeyi elde edilir.

Daha fazla bilgiyi Mikrodializ Analiz Cihazlarının Teknik Kılavuzunda bulabilirsiniz.

PL: Kontrola jakości:

Zaleca się kontrolę systemu za pomocą próbek kontrolnych. Kontrolę tę należy zlecić zgodnie z lokalnymi schematami kontroli jakości. Zastosowanie innych materiałów kontrolnych nie zostało ocenione. Satisfakcjonujący poziom osiągnięty jest, kiedy wartości analityczne dla kontroli znajdują się w zakresie „dopuszczalnego zakresu kontroli” opublikowanego na ulotce dołączonej do opakowania dla kontroli.

Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji technicznej analizatorów Microdialysis Analyzers.

LT: Kokybės kontrolė:

Rekomenduojama, kad sistema būtų valdoma naudojant kontrolės mėginius. Šie kontrolės mėginiai turi būti išbandomi pagal vietos kokybės užtikrinimo schemas. Kitų kontrolinių medžiagų naudojimas nebuvo įvertintas. Patenkinamas našumo lygis pasiekiamas, kai kontrolinių medžiagų analitės vertės yra priimtinae kontroliniame intervale, nurodytame paketo su kontrolinėmis medžiagomis įklijoje.

Papildomos informacijos rasite mikrodializės analizatorių techniniame vadove.



Manufactured by:
M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43
SE-120 30 • Stockholm • Sweden
Tel: +46-8-470 10 20
Fax: +46-8-470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com
www.mdialysis.com

USA office:
73 Princeton Street
N.Chelmsford • MA 01863 • USA
Phone: + 1 978 710 3296 +1-866-868-9236
Fax: +1 978 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com