PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

UREA

(PL)

Nazwa zestawu	**Nr kat.**
Liquick Cor-UREA 30	2-261
Liquick Cor-UREA 60	2-206
Liquick Cor-UREA 120	2-207
HC-UREA	4-506
OS-UREA	9-410
B50-UREA	5-516

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mocznika, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mocznik jest produktem katabolizmu aminokwasów. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z moczem. Zawartość mocznika we krwi wyraża się często jako azot mocznikowy krwi (blood urea nitrogen - BUN). Podwyższone stężenie mocznika w surowicy, zwane mocznicą, obserwuje się m. in. przy odwodnieniu, niewydolności nerek, diecie wysokobiałkowej, zwiększonym katabolizmie białek spowodowanym uszkodzeniem tkanek lub intensywnym krwawieniem do przewodu pokarmowego. Powodem obniżonego stężenia mocznika może być nadmierne nawodnienie, dieta niskobiałkowa lub głodzenie, a także ciężkie schorzenia wątroby.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kinetyczna, z ureazą i dehydrogenazą glutaminianową.

$$\text{mocznik} + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{ureaza}} 2\,NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH_4^+ + \text{2-oksoglutaran} + NADH \xrightarrow{GLDH} \text{L-glutaminian} + NAD^+ + H_2O$$

Szybkość zmiany absorbancji przy długości fali λ=340 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia mocznika.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-UREA 30	**Liquick Cor-UREA 60**	**Liquick Cor-UREA 120**
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-

	HC-UREA	**OS-UREA**	**B50-UREA**
1-REAGENT	6 x 74 ml	3 x 49 ml	2 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 19 ml	3 x 15 ml	2 x 18,4 ml

3-STANDARD jest wzorcowym roztworem mocznika o stężeniu mieszczącym się w zakresie 38,52 – 47,08 mg/dl (6,39 – 7,81 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10ºC są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 24i Premium).

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Odczynnik należy przygotować przynajmniej 30 min. przed użyciem.

Unikać pienienia odczynników.
Trwałość odczynnika roboczego: 4 tygodnie w 2-8°C
5 dni w 20-25°C

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT	
Tris (pH 7,8)	≤ 144 mmol/l
ADP	≤ 0,84 mmol/l
ureaza	≤ 250 µkat/l
GLDH	≤ 10,5 µkat/l
stabilizatory, detergenty, konserwant	
2-REAGENT	
2-oksoglutaran	≤ 48,6 mmol/l
NADH	≤ 1,6 mmol/l
bufor, konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego jest większa niż 1,300 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 340 nm, w kuwecie l = 1 cm, w temperaturze 25ºC).
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 2-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
- termostat na 25°C lub 30°C lub 37ºC
- ogólne wyposażenie laboratoryjne

MATERIAŁ BIOLOGICZNY [9,10,11]

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki.
Nie stosować heparyny amonowej i fluorków.
Próbki mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8ºC.
Przygotowanie moczu: Próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątów należy wstępnie odwirować. Przed przystąpieniem do oznaczenia próbki należy dokładnie wymieszać i rozcieńczyć 100-krotnie 0,9% NaCl a wynik oznaczenia pomnożyć przez 100. Wzrost bakterii w materiale może powodować fałszywie zawyżone wyniki. Mocz z dobowej zbiórki należy przechowywać zabezpieczony przez doprowadzenie pH do wartości < 7.
Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczanie manualne

długość fali	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperatura	25ºC / 30°C / 37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwet napipetować:

	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	10 µl
materiał badany	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, po upływie ok. 1 minuty (25/30°C) lub ok. 30-40 sek. (37°C) odczytać absorbancję A1 próby badanej i wzorcowej wobec powietrza lub wody.
Następnie po dokładnie 1 minucie (dla wszystkich temperatur) zmierzyć absorbancję A2 próby badanej i wzorcowej. Obliczyć ΔA/min. (A1 - A2) dla obydwu prób.

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.
Do kuwety napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować przez ok. 5 minut. Następnie dodać:

2-REAGENT	250 µl	250 µl	250 µl

Dokładnie wymieszać, po upływie ok. 1 minuty (25/30°C) lub ok. 30-40 sek. (37°C) odczytać absorbancję A1 próby badanej i wzorcowej wobec próby odczynnikowej. Następnie po dokładnie 1 minucie (dla wszystkich temperatur) zmierzyć absorbancję A2 próby badanej i wzorcowej wobec próby odczynnikowej. Obliczyć ΔA/min. (A1 - A2) dla obydwu prób.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie mocznika} = \frac{\Delta A\,(PB)}{\Delta A\,(PW)} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [8]

surowica / osocze	**mg/dl**	**mmol/l**
	< 50	< 8,3
mocz: zbiórka dobowa	**g/24h**	**mmol/24h**
	20 – 35	300 – 550

1 mg mocznika odpowiada 0,467 mg azotu mocznikowego (BUN).
Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.
W metodach manualnych do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub UREA STANDARD 42 (Nr kat. 5-128).
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).
Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **LoB (granica ślepej próby):**
  1,4 mg/dl (0,23 mmol/l)
- **LoD (granica wykrywalności):**
  2,1 mg/dl (0,35 mmol/l)
- **LoQ (granica oznaczalności):**
  4,5 mg/dl (0,75 mmol/l)
- **Liniowość:**
  do 250 mg/dl (41,5 mmol/l)
- **Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- **Precyzja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	33,8	1,09	3,2
poziom 2	103,1	1,93	1,9
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	33,7	0,92	2,7
poziom 2	98,3	1,55	1,6

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 111 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0113 x + 1,048 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 34 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 1,0837 x – 1,4416 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 0,994 x + 21,805 mg/dl;
R = 0,990 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla UREA STANDARD 42 jest materiał referencyjny SRM 1950 / 909C.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

1. Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
2. Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
3. MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
4. Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
6. Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AACC Press, 3-306 (1995).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
8. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
9. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
10. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
11. Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Data wydania: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

UREA

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-UREA 30	2-261
Liquick Cor-UREA 60	2-206
Liquick Cor-UREA 120	2-207
HC-UREA	4-506
OS-UREA	9-410
B50-UREA	5-516

INTENDED USE
Diagnostic kit for determination of urea concentration intended to use both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analyzers.
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION
Urea is a product of amino acids catabolism. It is produced in liver and excreted in urine. Urea in the blood is reported as the blood urea nitrogen (BUN). Increased urea concentration in the serum, called uremia, is observed due to dehydration, renal failure, high-protein diet, increased protein catabolism caused by tissue injury or massive bleeding into the alimentary tract. The reason of reduced urea level could be overhydration, low-protein diet or starvation and severe liver disease.

METHOD PRINCIPLE
Kinetic, enzymatic method with urease and glutamate dehydrogenase.

$$\text{urea} + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{urease}} 2\,NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH_4^+ + \text{2-oxoglutarate} + NADH \xrightarrow{GLDH} \text{L-glutamate} + NAD^+ + H_2O$$

The rate of absorbance changing at λ=340 nm is proportional to the urea concentration.

REAGENTS
Package

	Liquick Cor-UREA 30	Liquick Cor-UREA 60	Liquick Cor-UREA 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-

	HC-UREA	OS-UREA	B50-UREA
1-REAGENT	6 x 74 ml	3 x 49 ml	2 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 19 ml	3 x 15 ml	2 x 18.4 ml

3-STANDARD is a standard solution of urea with a concentration within the range 38.52 – 47.08 mg/dl (6.39 – 7.81 mmol/l). The exact concentration is printed on the label of the each vial.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyzer at 2-10°C (Biolis 24i Premium).

Working reagent preparation and stability
Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT.
The working reagent should be prepared at least 30 min before use.
Avoid foaming.

Stability of working reagent: 4 weeks at 2-8°C
5 days at 20-25°C

Concentrations in the reagent

1-REAGENT	
Tris (pH 7.8)	≤ 144 mmol/l
ADP	≤ 0.84 mmol/l
urease	≤ 250 µkat/l
GLDH	≤ 10.5 µkat/l
stabilizers, detergents, preservatives	
2-REAGENT	
2-oxoglutarate	≤ 48.6 mmol/l
NADH	≤ 1.6 mmol/l
buffer, preservative	

Warnings and notes
Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is higher than 1.300 (read against distilled water, wavelength λ=340 nm, cuvette l = 1 cm, at temp. 25°C).
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning
H319 Causes serious eye irritation
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

ADDITIONAL EQUIPMENT
- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
- thermostat at 25°C or 30°C or 37ºC
- general laboratory equipment

SPECIMEN [9,10,11]
Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.
Do not use heparine ammonium salt and fluoride as anticoagulants.
Specimen can be stored up to 7 days at 2-8ºC.
Urine preparation: Samples with visible turbidity or the presence of precipitates should be pre-centrifuged.
Urine sample should be mixed well before analysis, diluted 100-fold with 0.9% NaCl and the results multiplied by 100. Bacterial growth in the specimen may cause erroneously elevated results. 24-hours urine samples should be adjusted to pH < 7 before storage.
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE
Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	340 nm (Hg 334 nm, 365 nm)
temperature	25ºC / 30°C / 37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method
Pipette into the cuvettes:

	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	10 µl
sample	10 µl	-

Mix well, after about 1 min. (25/30°C) or 30-40 sec. (37°C) read the absorbance A1 of the test (T) and standard (S) against air or water. After exactly 1 min. (for all temperature) read the absorbance A2 of the test (T) and standard (S). Calculate ΔA/min. (A1 - A2) for the test and standard.

Reagent Start method
The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents.
Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-REAGENT	250 µl	250 µl	250 µl

Mix well, after about 1 min. (25/30°C) or 30-40 sec. (37°C) read the absorbance A1 of test (T), standard (S) against reagent blank. After exactly 1 min. (for all temperature) read the absorbance A2 of test (T), standard (S) against reagent blank. Calculate ΔA/min. (A1 - A2) for test and standard.

Calculation

$$\text{urea concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \text{standard / calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES [8]

serum / plasma	**mg/dl**	**mmol/l**
	< 50	< 8.3
24-hours urine	**g/24h**	**mmol/24h**
	20 – 35	300 – 550

1 mg of urea corresponds to 0.467 mg of urea nitrogen. It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL
For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.
For calibration when using the manual methods the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or UREA STANDARD 42 (Cat. No 5-128)
For calibration of the automatic analyzers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174, 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175, 5-177) are recommended.
The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The following results have been obtained using automatic analyzer Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):**
  1.4 mg/dl (0.23 mmol/l)
- **LoD (Limit of Detection):**
  2.1 mg/dl (0.35 mmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):**
  4.5 mg/dl (0.75 mmol/l)
- **Linearity:**
  up to 250 mg/dl (41.5 mmol/l)
- **Specificity / Interferences**
  Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.
- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	33.8	1.09	3.2
level 2	103.1	1.93	1.9
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	33.7	0.92	2.7
level 2	98.3	1.55	1.6

- **Method comparison**
  A comparison between urea values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 111 serum samples gave following results:
  y = 1.0113 x + 1.048 mg/dl;
  R = 0.999 (R – correlation coefficient)

  A comparison between urea values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 34 plasma samples gave following results:
  y = 1.0837 x – 1.4416 mg/dl;
  R = 1.000 (R – correlation coefficient)

  A comparison between urea values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:
  y = 0.994 x + 21.805 mg/dl;
  R = 0.990 (R – correlation coefficient)

TRACEABILITY
UREA STANDARD 42 is traceable to the SRM 1950 / 909C reference material.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

LITERATURE
1. Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
2. Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
3. MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
4. Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
6. Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AACC Press, 3-306 (1995).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
8. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
9. Kaplan, L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
10. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
11. Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Date of issue: 10. 2023.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

UREA

(RUS)

Название набора	**Кат. №**
Liquick Cor-UREA 30	2-261
Liquick Cor-UREA 60	2-206
Liquick Cor-UREA 120	2-207
HC-UREA	4-506
OS-UREA	9-410
B50-UREA	5-516

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен как для мануального определения (метод Sample Start и Reagent Start), так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Мочевина – это продукт катаболизма аминокислот. Она производится в печени, а выводится с мочой. Мочевина в крови содержится в виде остаточного азота мочевины (blood urea nitrogen – BUN). Повышенное содержание мочевины в сыворотке, называемое уремия, наблюдается при обезвоживании, почечной недостаточности, высокобелковой диете, повышенном катаболизме белков, вызванном тканевыми повреждениями либо интенсивным кровотечением в районе желудочно-кишечного тракта. Снижение уровня мочевины характерно для отечных состояний, низкобелковых диет или голодания, а также для тяжелых заболеваний печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, кинетический с использованием уреазы и глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ).

$$\text{мочевина} + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{уреаза}} 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

$$NH_4^+ + \text{2-оксоглутарат} + NADH \xrightarrow{\text{ГЛДГ}} \text{L-глутаминат} + NAD^+ + H_2O$$

Скорость изменения оптической плотности на длине волны 340 нм прямо пропорциональна концентрации мочевины.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-UREA 30	**Liquick Cor-UREA 60**	**Liquick Cor-UREA 120**
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 2 мл	-	-

	HC-UREA	**OS-UREA**	**B50-UREA**
1-REAGENT	6 x 74 мл	3 x 49 мл	2 x 58,5 мл
2-REAGENT	6 x 19 мл	3 x 15 мл	2 x 18,4 мл

3-STANDARD представляет собой эталонный раствор мочевины с концентрацией в диапазоне 38,52 – 47,08 мг/дл (6,39 – 7,81 ммоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 24i Premium)

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнять, пользуясь отдельными реактивами 1-REAGENT и 2-REAGENT либо реактивом рабочим. Для его приготовления необходимо очень осторожно смешать реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Рабочий реактив положено приготовить хотя бы 30 минут перед употреблением.

Избегать образования пены.

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 20-25°C

Концентрации компонентов в реагенте

1-REAGENT

Трис буфер (pH 7,8)	≤ 144 ммоль/л
АДФ	≤ 0,84 ммоль/л
уреаза	≤ 250 мккат/л
ГЛДГ	≤ 10,5 мккат/л
стабилизаторы, детергенты, консервант	

2-REAGENT

2-оксоглутарат	≤ 48,6 ммоль/л
НАДН	≤ 1,6 ммоль/л
Буфер, консервант	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,300 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете л = 1см при температуре 25°C).
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 2-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание

H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
- термостат на 25ºC, 30ºC либо 37ºC
- общее оборудование лабораторное

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ [9,10,11]

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Не использовать аммониевых солей гепарина и фторидов в качестве антикоагулянтов.

Пробы могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Подготовка мочи: Пробы с видимой мутностью или наличием осадков должны быть центрифугированы. Перед измерением пробы мочи необходимо тщательно перемешать, развести в 100 раз 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Рост бактерий в материале может привести к ошибочно повышенным результатам. Пробы суточной мочи должны быть доведены до pH <7 до хранения. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25ºC / 30°C / 37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	10 мкл
исследуемый материал	10 мкл	-

Тщательно перемешать, по истечении 1 минуты (25/30ºC) либо около 30-40 сек. (37ºC) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воды или воздуха.

Затем точно по 1 минуте для всех температур измерить коэффициент поглощения A2 стандартногои исследуемого образца. Рассчитать ΔA/мин. (A1-A2) для обоих образцов.

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Тщательно перемешать. По истечение 1 минуты (25/30°C) либо 30-40 сек. (37°C) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Затем точно по истечении 1 минуты (для всех температур) измерить коэффициент поглощения A2 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Рассчитать ΔA/мин. (A1 – A2) для обоих образцов.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация мочевины} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта / калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [8]

	мг/дл	**ммоль/л**
сыворотка / плазма	< 50	< 8,3
	г/24часа	**ммоль/24часа**
суточная моча	20 – 35	300 – 550

1 мг мочевины соответствует 0,467 мг азота мочевины крови (BUN).

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) -при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи.

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) либо UREA STANDARD 42 (Кат.№ 5-128)

Для калибрации автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
  1,4 мг/дл (0,23 ммоль/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
  2,1 мг/дл (0,35 ммоль/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
  4,5 мг/дл (0,75 ммоль/л)
- **Линейность:**
  до 250 мг/дл (41,5 ммоль/л)
- **Специфичносить / Интерференции**

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,8	1,09	3,2
уровень 2	103,1	1,93	1,9
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,7	0,92	2,7
уровень 2	98,3	1,55	1,6

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 111 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 1,0113 x + 1,048 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 34 образцов плазма дало следующие результаты:
y = 1,0837 x – 1,4416 мг/дл;
R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов моча дало следующие результаты:
y = 0,994 x + 21,805 мг/дл;
R = 0,990 (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

UREA STANDARD 42 проверяются SRM 1950 / 909C референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
2. Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
3. MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
4. Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
6. Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AACC Press, 3-306 (1995).
7. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
8. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
9. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
10. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
11. Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Дата создания: 10. 2023.