

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ СЕЧОВИНИ

2-207, Liquick Cor-UREA

Каталог. №: 2-207
Виробник : **Cormay (Польща)**

Методика від 07-2012



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick COR-UREA mini
Liquick COR-UREA 30
Liquick COR-UREA 60
Liquick COR-UREA 120

Номер кат.

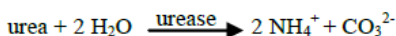
2-223
2-261
2-206
2-207

ВСТУП

Сечовина - це продукт катаболізму амінокислот. Вона виробляється в печінці, а виводиться з сечею. Сечовина в крові міститься у вигляді залишкового азоту сечовини (blood urea nitrogen - BUN). Підвищений вміст сечовини в сироватці, так звана уремія, спостерігається при зневодненні, нирковій недостатності, високобілкової дієті, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі шлунково-кишкового тракту. Причиною зниження рівня сечовини може бути гіпергідратація, з дієта низьким вмістом білка або голодування і важкі захворювання печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.



Швидкість зміни оптичної щільності при $\lambda = 340$ нм пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR-UREA mini	Liquick COR-UREA 30	Liquick COR-UREA 60	Liquick COR-UREA 120
1-UREA	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UREA	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3- STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-	-

3-STANDARD – стандартний розчин сечовини: 7.13 ммоль/л (42.8 мг/дл).

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів. Обережно від забруднень і прямого світла!

Приготування і міцність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-UREA і 2-UREA або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-UREA з 1 частиною 2-UREA. Робочий реагент повинен бути підготовлений мінімум 30 хвилин перед використанням. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту:
4 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в тесті

TRIS (pH 7.8)	96 ммоль/л
ADP	0.6 ммоль/л
уреаза	266.7 мккат/л
GLDH	16 мккат/л

NADH 0.25 ммоль/л
2-оксоглутарат 9 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики в лабораторних умовах.
- Реагенти придатні для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1.200 (виміряти щодо дистильованої води при довжині хвилі $\lambda = 340$ нм, в кюветі $l = 1$ см при температурі 25 °C).
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0,1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- Термостат на 25 °C, 30 °C або 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або плазма з гепарином без слідів гемолізу, добова сеча. Не слід використовувати гепаринові солі амонію і фторид як антикоагулянти.

Приготування сечі: перед аналізом зразок сечі слід розвести в 100 разів 0.9% NaCl, а результати помножити на 100. Ретельно перемішати зразки перед аналізом. Зразки добової сечі слід зберігати при температурі 2-8 °C, з підтримкою рН менше 4.

Зразки можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (метод Sample Start і Reagent Start), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура 25 °C/30 °C/37 °C
кювета 1 см

Метод Зразок Старт

У кювету внести:

	Тест (Т)	Стандарт(СТ)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину при температурі 20-25 °C або 30-40 секунд при температурі 37 °C. Зчитати оптичну щільність А1 тесту (Т) і стандарту (S) по відношенню до повітря або води. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання А2 тесту (Т) і стандарту (S). Обчислити $\Delta A/\text{хв.}$ (А1-А2) для тесту і стандарту.

Метод Реагент Старт

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1-UREA і 2-UREA.

Внесіть у кювет:

	Бланк по реагенту (БР)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2-UREA	250 мкл	250 мкл	250 мкл
--------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину при температурі 20-25 °C або 30-40 секунд при температурі 37 °C. Зчитати оптичну щільність А1 тесту (Т) і стандарту (S) по відношенню до бланка. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання А2 тесту (Т) і стандарту (S) проти бланка. Обчислити $\Delta A/\text{min.}$ (А1-А2) для тесту і стандарту.

Розрахунок результатів

концентрація сечовини = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁸

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	< 8.3
Добова сеча	г/24 години	ммоль/24 години
	20-35	300-550

1 мг сечовини відповідає 0.467 мг азоту сечовини.

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або UREA STANDARD 42 (Кат. № 5-128), UREA STANDARD 85 (Кат. № 5-129).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 і 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. №5-175 і 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 7 тижнів, зі зміною числа реагент багато або в міру необхідності, наприклад, Результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

▪ **Чутливість:** 3.31 мг/дл (0.55 ммоль/л).

▪ **Лінійність:** до 300 мг/дл (50 ммоль/л).

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та гліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	33.16	0.38	1.14
Рівень 2	101.64	1.68	1.65

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	36.35	0.84	2.31
Рівень 2	105.60	1.01	0.95

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 400 (x) з використанням 100 взірців, дало наступні результати:

$$y = 1.0141 x - 0.2878 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9968 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

UREA STANDARD 42 і UREA STANDARD 85 перевіряються референсним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.UREA
www.diameb.com

