

# ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ СЕЧОВИНИ

## 2-261, Liquick Cor-UREA

Каталог. №: 2-261  
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.

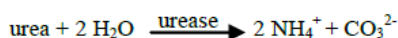
2-223  
2-261  
2-206  
2-207

### 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 дієти, 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 УСТАТУВАННЯ

- 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, EDTA 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(ST)
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 A1 тесту (Т) і стандарту (S) по відношенню до повітря або води. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання A2 тесту (Т) і стандарту (S). Обчислити  $\Delta A/\text{хв.}$  (A1-A2) для тесту і стандарту.

### Метод Реагент Старт

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

Внесіть у кювету:

	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 A1 тесту (Т) і стандарту (S) по відношенню до бланка. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання A2 тесту (Т) і стандарту (S) проти бланка. Обчислити  $\Delta A/\text{min.}$  (A1-A2) для тесту і стандарту.

### Розрахунок результатів

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

## РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>8</sup>

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](mailto:info@diameb.UREA)

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

