

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ СЕЧОВИНИ

2-310, Liquick Cor-UREA

Каталог. №: 2-310

Методика від 07-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



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 500

Liquick Cor – UREA "bulk"

Номер кат.

2-310

2-279

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 ушкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі шлунково-кишкового тракту. Зниження рівня сечовини характерно для набрякових станів, низькобілкової дієти або голодування, а також для важких захворювань печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ферментативний, кінетичний з використанням уреазі і глутаматдегідрогенази (ГЛДГ).

сечовина + 2 H₂O уреазі 2NH₄ + + CO₃²⁻

NH₄⁺ + 2-оксиглутарат + NADH ГЛДГ L-глутамінат + NAD⁺ + H₂O

Швидкість зміни оптичної щільності на довжині хвилі 340 нм прямо пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-UREA 500	Liquick Cor- UREA "bulk"
1-UREA	3 x 400 мл	--*
2-UREA	1 x 300 мл	--*

* обсяг реагенту надрукований на етикетці.

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. Обережати від забруднень і прямого світла!

Приготування і міцність робочого розчину

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реативами 1-UREA і 2-UREA або робочим реативом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 1-UREA і 2-UREA у співвідношенні 4+1. Робочий реатив необхідно приготувати хоча б за 30 хвилин перед вживанням. Уникати утворення піни.

Термін придатності робочого реативу: 4 тижні при 2-8 °C
5 днів при 15-25 °C

Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів в реагенті

Тріс буфер (pH 7,8)	96 ммоль/л
АДФ	0,6 ммоль/л
Уреазі	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16 мккат/л
НАДН	0,25 ммоль/л
2-оксиглутарат	9 ммоль/л

Попередження і примітки

- Використовувати лише для аналізів in vitro.

- Реактиви є дійсними, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1,200 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 340 нм в кюветі l=1см при температурі 25 °C).
- Реактиви консервовані азидом натрію (<0,1%). Уникати контакту зі шкiрою 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 гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча. Не використовувати амонієвих солей гепарину і фторидів в якості антикоагулянтів.

Підготовка сечі: проби сечі перед аналізом необхідно розвести в 100 разів 0,9 % розчином NaCl, а результати помножити на 100. Перед вимірюванням проби необхідно ретельно перемішати. Під час забору, проби добової сечі слід зберігати при 2-8 °C, підкисляючи до pH ≈ 4.

Проби сечі можуть зберігатися до 7 дб при 2-8 °C і pH ≤ 4. Проби крові можуть зберігатися до 7 дб при 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 Sample Start

У кювету помістити:

	Зразок досліджуваний (ЗД)	Зразок стандартний (ЗС)
Робочий Реатив	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	10 мкл
досліджуваний матеріал	10 мкл	-

Ретельно перемішати, після закінчення 1 хвилини (25/30 °C) або близько 30-40 сек. (37 °C) визначити коефіцієнт поглинання A1 досліджуваного зразка і стандартного зразка щодо води чи повітря. Потім точно по 1 хвилині для всіх температур виміряти коефіцієнт поглинання A2 стандартного і досліджуваного зразка. Розрахувати ΔA/хв. (A1-A2) для обох зразків.

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-UREA і 2-UREA.

У кювету помістити:

	Бланк по реагенту (БР)	Зразок досліджуваний (ЗД)	Зразок стандартний (ЗС)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
досліджуваний матеріал	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

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

Ретельно перемішати, після закінчення 1 хвилини (25/30 °C) або близько 30-40 сек. (37 °C) визначити коефіцієнт поглинання A1 досліджуваного зразка і стандартного зразка щодо бланка по реагенту. Потім точно по 1 хвилині (для всіх температур) виміряти коефіцієнт поглинання A2 стандартного і досліджуваного зразка по реагенту. Розрахувати ΔA/хв. (A1-A2) для обох зразків.

Розрахунок результатів

концентрація сечовини = $\frac{\Delta A(ЗД)}{\Delta A(ЗС)}$ 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 крові (BUN).

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) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

При мануальних методиках для калібрування рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або UREA STANDARD 42 (Кат. № 5-128), UREA STANDARD 85 (Кат. № 5-129).

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

Калібрування рекомендується проводити кожні 7 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА 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, Тригліцериди 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 (x) з використанням 100 взірців, дало наступні результати:

$y = 1,0141x - 0,2878$ мг/дл;

$R = 0,9968$ (R – коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

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

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.ua

www.diameb.com

