

## ACCENT-300 UREA

Nr kat. **7-306** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mocznika, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

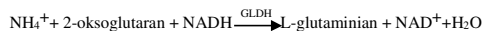
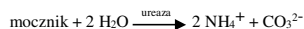
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### 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.



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

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent	4 x 40 ml
2-Reagent	2 x 20,5 ml

#### Ilość testów:

**ACCENT-300** 670

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 4 tygodnie.

#### Stężenia składników w zestawie

Tris (pH 7,8)	96 mmol/l
ADP	0,6 mmol/l
ureaza	266,7 $\mu$ kat/l
GLDH	16 $\mu$ kat/l
NADH	0,26 mmol/l
2-okso glutaran	9 mmol/l
konserwant	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY<sup>9,10,11</sup>

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynie bez śladów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki. Nie stosować heparyny amonowej i fluoroków. Próbkę mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. **Przygotowanie moczu:** Próbkę z widocznym zmetnieniem lub obecnością strąków 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

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: UREA - FERRITIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE<sup>8</sup>

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) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 2,2 mg/dl (0,366 mmol/l)
- Linioowość:** do 350 mg/dl (58,3 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	44,7	0,65	1,45
poziom 2	119,3	1,09	0,91
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	36,91	1,38	3,75
poziom 2	99,05	1,55	1,57

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **ACCENT-300** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 25 próbek, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9706 x + 1,011$  mg/dl;  
 $R = 0,999$  (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

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

Data wydania: 10.2020

## ACCENT-300 UREA

Cat. No **7-306**

(EN)

### INTENDED USE

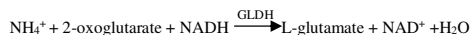
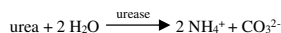
Diagnostic kit for determination of urea concentration, intended to use in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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.



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

### REAGENTS

#### Package

1-Reagent 4 x 40 ml  
2-Reagent 2 x 20,5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable on board the analyser at 2-10°C for 4 weeks.

### Concentrations in the test

Tris (pH 7.8) 96 mmol/l  
ADP 0,6 mmol/l  
urease 266,7  $\mu$ kat/l  
GLDH 16  $\mu$ kat/l  
NADH 0,26 mmol/l  
2-oxoglutarate 9 mmol/l  
preservative

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

### SPECIMEN <sup>9,10,11</sup>

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.  
ACCENT-300 UREA

Do not use heparine ammonium salt and fluoride as anticoagulants.

Specimen can be stored up to 7 days at 2-8°C.

**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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: UREA - FERRITIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

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 (BUN). 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, with each batch of samples, the following controls: 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) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, 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 analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 2.2 mg/dl (0.366 mmol/l).

- Linearity:** up to 350 mg/dl (58.3 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	44.7	0.65
level 2	119.3	1.09	0.91
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
	level 1	36.91	1.38
level 2	99.05	1.55	1.57

#### Method comparison

A comparison between urea values determined at **ACCENT-300** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 25 samples gave following results:

$$y = 0.9706 x + 1.011 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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

**Date of issue:** 10.2020

## ACCENT-300 UREA

Кат.№ **7-306** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

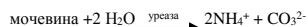
Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих 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 уремии, наблюдается при обезвоживании, почечной недостаточности, высокобелковой диете, повышенном катаболизме белков, вызванном тканевыми повреждениями либо интенсивным кровотоком 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).



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

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 4 x 40 мл  
2-Reagent 2 x 20,5 мл

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 4 недели.

#### Концентрации компонентов в реагентах

Трис буфер (рН 7,8)	96 ммоль/л
АДФ	0,6 ммоль/л
уреаза	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16,0 мккат/л
НАДН	0,26 ммоль/л
2-оксoglутарат	9 ммоль/л
консервант	

### Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ<sup>9,10,11</sup>

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 рН <7 до хранения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: UREA - FERRITIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	< 8,3
суточная моча	г/24часа	ммоль/24часа
	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) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY

MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 2,2 мг/дл (0,366 ммоль/л)

▪ **Линейность:** до 350 мг/дл (58,3 ммоль/л).

#### ▪ Специфичность / 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	44,7	0,65	1,45
уровень 2	119,3	1,09	0,91
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	36,91	1,38	3,75
уровень 2	99,05	1,55	1,57

#### ▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 25 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9706 x + 1,011 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 10.2020.

## ACCENT-300 UREA

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

### Parameters

No.	10	Prim.Wave.	340
Test	UREA	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	3
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	2   9	Substrat	0.65

### R1 Blank

Lower	0	Upper	0
Upper	0	Lower	0

### Mix. R Blank

### Response

Lower	-2.5	Upper	350
Upper	2.5	Lower	2.2

### Linearity

Sample Vol.	45	Full Name	UREA
Dilution	5	Print No.	10

### Calibration

Rule	Multi-point Linear		
K Factor	0		
Replicates	3		
Interval	28		
Sensitivity	0		
Correlation	0		
Difference	2.5		
Blank Response	0	2.5	
Coefficient Difference	0		
Non-linear SD	0		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.