



ACCENT-300 UREA

Nr kat. **7-306**

(PL)

ZASTOSOWANIE

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

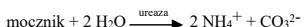
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

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 moczniczą, obserwuje się m. in. przy odwodnieniu, niewydolności nerek, diecie wysokobiałkowej, zwiększym 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.

Stężenia składników w odczynniku

1-Reagent	
Tris (pH 7,8)	≤ 144 mmol/l
ADP	$\leq 0,84$ mmol/l
ureaza	≤ 250 μ kat/l
GLDH	$\leq 10,5$ μ kat/l
stabilizatory, detergenty, konserwant	
2-Reagent	
2-oksoglutaran	$\leq 48,6$ mmol/l
NADH	$\leq 1,6$ mmol/l
bufor, konserwant	

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 przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią 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.

▪ LoB (granica ślepej próby):

0,6 mg/dl (0,1 mmol/l)

▪ LoD (granica wykrywalności):

1,0 mg/dl (0,17 mmol/l)

▪ LoQ (granica oznaczalności):

2,5 mg/dl (0,42 mmol/l)

▪ Liniowość:

do 300 mg/dl (49,8 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.

▪ Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia	SD	CV
n = 20		[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
poziom 1		33,4	0,38	1,1
poziom 2		102,1	0,93	0,9

▪ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na ACCENT-300 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0309 x - 0,2445$ mg/dl;
 $R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na ACCENT-300 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0435 x - 1,3412$ mg/dl;

$R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na ACCENT-300 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9803 x + 56,289$ 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).
- Dembńska-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 3rd 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 Analys Chem, 21 (5), 393 (2002).

Data wydania: 01.2021



ACCENT-300 UREA

Cat. No **7-306**

(EN)

INTENDED USE

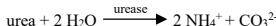
Diagnostic kit for determination of urea concentration, intended to use in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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.

Concentrations in the reagent

1-Reagent

Tris (pH 7.8)	$\leq 144 \text{ mmol/l}$
ADP	$\leq 0.84 \text{ mmol/l}$
urease	$\leq 250 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\leq 10.5 \mu\text{kat/l}$

stabilizers, detergents, preservatives

2-Reagent

2-oxoglutarate	$\leq 48.6 \text{ mmol/l}$
NADH	$\leq 1.6 \text{ mmol/l}$

buffer, 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^{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 2-8°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 VALUES⁸

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 with every 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.

▪ LoB (Limit of Blank):

0.6 mg/dl (0.1 mmol/l)

▪ LoD (Limit of Detection):

1.0 mg/dl (0.17 mmol/l)

▪ LoQ (Limit of Quantitation):

2.5 mg/dl (0.42 mmol/l)

▪ Linearity:

up to 300 mg/dl (49.8 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	33.4	0.38	1.1
level 2	102.1	0.93	0.9

▪ Method comparison

A comparison between urea values determined at ACCENT-300 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0309 x - 0.2445 \text{ mg/dl}$$

R = 1.000 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT-300 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 1.0435 x - 1.3412 \text{ mg/dl}$$

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT-300 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 urine samples gave following results:

$$y = 0.9803 x + 56.289 \text{ mg/dl}$$

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

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: 01.2021



ACCENT-300 UREA

Кат.№ 7-306

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

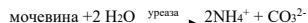
Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих 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 уремией, 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).



Скорость изменения оптической плотности на длине волн 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.

Концентрации компонентов в реагенте

1-Reagent	
Трис буфер (pH 7,8)	≤ 144 ммол/л
АДФ	≤ 0,84 ммол/л
уреаза	≤ 250 мккат/л
ГЛДГ	≤ 10,5 мккат/л
стабилизаторы, детергенты, консервант	
2-Reagent	
2-оксоглутарат	≤ 48,6 ммол/л
НАДН	≤ 1,6 ммол/л
Буфер, консервант	

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

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток 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.

▪ LoB (предел бланка):

0,6 мг/дл (0,1 ммоль/л)

▪ LoD (предел обнаружения):

1,0 мг/дл (0,17 ммоль/л)

▪ LoQ (предел количественного определения):

2,5 мг/дл (0,42 ммоль/л)

▪ Линейность: до 300 мг/дл (49,8 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	33,4	0,38	1,1
уровень 2	102,1	0,93	0,9

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
 $y = 1,0309 x - 0,2445 \text{ мг/дл}$;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов плазмы дало следующие результаты:
 $y = 1,0435 x - 1,3412 \text{ мг/дл}$;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:
 $y = 0,9803 x + 56,289 \text{ мг/дл}$;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

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: 01.2021

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

R1 Blank **Mix. R Blank**

Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response **Linearity**

Lower	-2.5	Lower	2.5
Upper	2.5	Upper	300

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

Calibration

Rule	Multi-point Linear
K Factor	0
Replicates	2
Interval	
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0