



## A-400 UREA

Nr kat. **7-406**

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mocznika, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych BS-400 i BS-480.

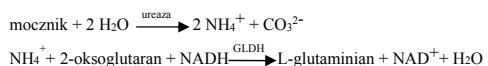
Odczynnik powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### 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, zwiększym katabolizmie białek spowodowanym uszkodzeniem tkanek lub intensywnym krwieniem do przewodu pokarmowego. Powodem obniżonego stężenia mocznika może być nadmierne nawodnienie, dieta niskobiałkowa lub głodzenie, a także ciękie 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	3 x 40 ml
2-Reagent	1 x 31 ml

#### Ilość testów:

<b>BS-400</b>	600
<b>BS-480</b>	610

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 12 tygodni.

#### 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-oksoglutaran	9 mmol/l
konservant	
<b>A-400 UREA</b>	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić 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 heparynę bez ślądów hemolizy, mocz z dobowej zbiórki. Nie stosować heparyny amonowej i fluorków.

Próbki mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. **Przygotowanie moczu:** Próbki z widocznym zmienieniem lub obecnością strątów należy wstępnie odwrócić. Przed przystąpieniem do oznaczania próbki należy dokładnie wymieszać i rozcierzyć 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 wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.  
 Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>8</sup>

surowica / osocze	mg/dl	mmol/l
	< 50	< 8,3
mocz: zbiórka dobową	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 dodać następujące surowice kontrolne: 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 analizatora automatycznego BS-400** należy używać CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

**Do kalibracji analizatora automatycznego BS-480** należy używać 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 5 tygodni, 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 automatycznych analizatorów BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### Czułość:

4,5 mg/dl (0,749 mmol/l) – BS-400  
 3,3 mg/dl (0,549 mmol/l) – BS-480

#### Liniowość:

do 350 mg/dl (58,3 mmol/l) – BS-400  
 do 430 mg/dl (71,6 mmol/l) – BS-480

#### Specyficzność / Interference

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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=10	poziom 1	31,36	0,53	1,69
	poziom 2	101,59	0,62	0,61
<b>BS-480</b> n=10	poziom 1	32,29	0,53	1,65
	poziom 2	102,03	0,86	0,84
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=20	poziom 1	34,95	0,35	0,99
	poziom 2	97,78	1,24	1,27
<b>BS-480</b> n=20	poziom 1	32,70	0,73	2,24
	poziom 2	100,10	2,06	2,06

#### Porównanie metody

Porównanie stężeń mocznika oznaczonych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 25 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,953 x + 0,4735 \text{ mg/dl}; \\ R = 0,999 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie stężeń mocznika oznaczonych na **BS-480** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 57 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9236 x + 1,1199 \text{ mg/dl}; \\ R = 0,998 \quad (\text{R} - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

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 3<sup>rd</sup> 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).

**Data wydania:** 10.2020.



## A-400 UREA

Cat. No **7-406**

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of urea concentration, intended to use in automatic analysers BS-400 and BS-480.

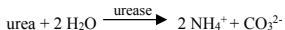
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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	3 x 40 ml
2-Reagent	1 x 31 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

Tris (pH 7.8)	96 mmol/l
ADP	0.6 mmol/l
urease	266.7 $\mu\text{kat/l}$
GLDH	16 $\mu\text{kat/l}$
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.

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.

### 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 analyser system BS-400** the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

**For the calibration of automatic analyser system BS-480** 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 5 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 analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

### Sensitivity:

4.5 mg/dl (0.749 mmol/l) – BS-400

3.3 mg/dl (0.549 mmol/l) – BS-480

### Linearity:

up to 350 mg/dl (58.3 mmol/l) – BS-400

up to 430 mg/dl (71.6 mmol/l) – BS-480

### 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b>	level 1	31.36	0.53	1.69
	level 2	101.59	0.62	0.61
<b>BS-480</b>	level 1	32.29	0.53	1.65
	level 2	102.03	0.86	0.84
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
<b>BS-400</b>	level 1	34.95	0.35	0.99
	level 2	97.78	1.24	1.27
<b>BS-480</b>	level 1	32.70	0.73	2.24
	level 2	100.10	2.06	2.06

### Method comparison

A comparison between urea concentration determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 25 samples gave following results:

$$y = 0.953 x + 0.4735 \text{ mg/dl};$$

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

A comparison between urea concentration determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 57 samples gave following results:

$$y = 0.9236 x + 1.1199 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

### 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 3<sup>rd</sup> 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: 10.2020.



## A-400 UREA

Кат.№ 7-406

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

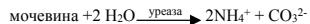
Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих 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 уремия, 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 волны 340 нм прямо пропорциональна концентрации мочевины.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	3 x 40 мл
2-Reagent	1 x 31 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 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

Трис буфер (pH 7,8)	96 ммол/л
АДФ	0,6 ммол/л
уреаза	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16 мккат/л
НАДН	0,26 ммол/л
2-оксоглутарат	9 ммол/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 мутнотью или наличием осадков должны быть центрифужированы. 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 pH <7 до хранения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8</sup>

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	< 8,3
суточная моча	г/24 часа	ммоль/24 часа
	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 рекомендуется использовать для каждой серии измерений: CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) - **при тестировании сыворотки**, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - **при исследовании мочи**.

**Для калибровки автоматических анализаторов BS-400 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать денионизованную воду.**

Для калибровки автоматических анализаторов BS-480 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 денионизованную воду.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 5 недель, 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 автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность:

4,5 мг/дл (0,749 ммоль/л) – BS-400  
3,3 мг/дл (0,549 ммоль/л) – BS-480

#### Линейность:

до 350 мг/дл (58,3 ммоль/л) – BS-400  
до 430 мг/дл (71,6 ммоль/л) – BS-480

#### 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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=10	уровень 1	31,36	0,53	1,69
	уровень 2	101,59	0,62	0,61
<b>BS-480</b> n=10	уровень 1	32,29	0,53	1,65
	уровень 2	102,03	0,86	0,84
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
<b>BS-400</b> n=20	уровень 1	34,95	0,35	0,99
	уровень 2	97,78	1,24	1,27
<b>BS-480</b> n=20	уровень 1	32,70	0,73	2,24
	уровень 2	100,10	2,06	2,06

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 25 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,953 x + 0,4735 \text{ mg/dl}; \\ R = 0,999 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 57 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9236 x + 1,1199 \text{ mg/dl}; \\ R = 0,998 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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, 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).

Дата создания: 10.2020.

## A-400 UREA

### PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION: / АДАПТАЦИЯ:

#### • BS-400

<b>Test information</b>		<b>Reagent Volume</b>		<b>Sample Volume</b>	
No.	10	R1	160	Standard	2
Test	UREA	R2	40	Increased	15
Full Name	UREA	R3		Decreased	10
Std. No.	10	R4			
<b>Reaction Parameters</b>		<b>Result Setup</b>			
Reac. Type	Kinetic	Direction	Decrease	Decimal	0.1
Pri. Wave	340	Rtg. Blank	30   40	Slope	1
Sec. Wave	450	Reac. Time	47   52	Unit	mg/dl
<b>Judgment Criteria</b>				Inter	0
Absorbance	0   0	Lin. Range	4.5   350	Q1	<input type="checkbox"/> Prozone
Incre. Test	0	Lin. Limit	0.20	Q2	<input type="radio"/> Rate
Decre. Test	0	Subs. Limit	7000	Q3	<input type="radio"/> ABS
		PC	0	Q4	<input type="radio"/> Antigen

#### • Calibration

<b>Calibration</b>	<b>Judgment Criteria</b>		
Rule	Two-point Linear	Sensitivity	Blank Abs.
Replicate	3	Factor Diff.	Error Limit
K		SD	Corr. Coeff.
<b>Auto QC</b>			
Cum. Sum Check		Interval	
v	1-2S	1.0 - 2.7	
v	1-3S	1.0 - 3.0	
v	2-2S	0.5 - 5.1	

#### • QC

<b>Rules</b>	<b>Westgard Multi-rule</b>	
W	v	R-4S
v	v	4-1S
v	v	10-X

#### • BS-480

<b>Chem</b>	UREA	<b>No.</b>	010	<b>Sample Type</b>	SERUM/URINE
<b>Chemistry</b>	UREA			<b>Print name</b>	UREA
<b>Reaction Type</b>	Kinetic			<b>Reaction Direction</b>	Decrease
Pri Wave	340			Sec Wave	450
Unit	mg/dl			Decimal	0.1
Blank Time	38	48		Reaction Time	55   60
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	Diluent
Decreased	2	μL	μL	160	μL
Increased	2	μL	20	40	μL
	μL	μL	180	μL	μL
	Sample Blank	V	Auto Retun	R3	μL
				R4	μL
Linearity Range (Standard)	3.3	430		Linearity Limit	0.2
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-33000   33000
R1 Blank Abs	-33000	33000		Uncapping Time	84 Day(s)
Blank Response	-33000	33000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
	<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="radio"/> Rate Check		• Antigen Addition	
Q1	0	Q2	0	Q3	0   Q4
PC	0	ABS	0		0

<b>Calibration Settings</b>		<b>Auto Calibration</b>	
Math Model	Multi-point Linear	Bottle Changed	
Factor		Lot Changed	
Replicates	3	Cal Time	
<b>Acceptance Limits</b>			
Cal Time	840	Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			