

СЕЧОВИНА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ UREA

Кат. №: 4-406

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

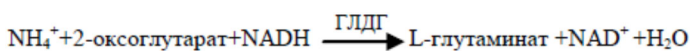
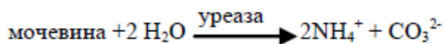
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 кровотокою в районі шлунково-кишкового тракту. Зниження рівня сечовини характерно для гіпергідратації, низько білкової дієти або голодуванні, а також для важких захворювань печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ферментативний, кінетичний з використанням уреазі і глутаматдегідрогенази.



Швидкість зміни абсорбції на довжині хвилі 340 нм (nm) прямо пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-206 (24 позиції)	Кат. № 4-406 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-Реагент	6 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні протягом 12 тижнів (Biolis 30i).

Концентрації в реагенті

1-Реагент

Тріс (рН 7.8)	≤ 144 ммоль/л (mmol/l)
АДФ	≤ 0.84 ммоль/л (mmol/l)
уреаза	≤ 250 мккат/л (μkat/l)
ГЛДГ	≤ 10.5 мккат/л (μkat/l)

стабілізатори, детергенти, консерванти

2-Реагент

2-оксоглутарат	≤ 48.6 ммоль/л (mmol/l)
НАДН	≤ 1.6 ммоль/л (mmol/l)

буфер, консервант

Застереження і примітки

- Беріть від прямих сонячних променів і уникайте забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 2-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага!



H319 Викликає серйозне подразнення очей.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, ЕДТА або гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча. Не використовувати амонієві солі гепарину і фторидів в якості антикоагулянтів.

Зразки можуть зберігатися до 7 діб при 2-8 °C (°C).

Підготовка сечі: Зразки з видимою каламутністю або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати.

Перед вимірюванням зразки сечі необхідно ретельно перемішати. Зразки сечі перед аналізом необхідно розвести в 100 разів 0.9% розчином NaCl, а результати помножити на 100. Ріст бактерій у зразку може спричинити помилково підвищені результати.

24-годинні зразки сечі слід довести до рН < 7 перед зберіганням.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
	< 50	< 8.3

добова сеча	г (g)/24 години	ммоль (mmol)/24 години
	20 - 35	300 - 550

1 мг (mg) сечовини відповідає 0.467 мг (mg) азоту сечовини крові (BUN).

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід складати кожні 9 тижнів (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

За допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i були отримані наступні метрологічні характеристики. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або ручна процедура.

- **LoB (Межа бланку):**
1.3 мг/дл (mg/dl) (0.22 ммоль/л (mmol/l))

- **LoD (Межа виявлення):**
2.7 мг/дл (mg/dl) (0.45 ммоль/л (mmol/l))

- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
4.5 мг/дл (mg/dl) (0.75 ммоль/л (mmol/l))

- **Лінійність:**
до 340 мг/дл (mg/dl) (0.75 ммоль/л (mmol/l))

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	35.8	0.98	2.7
Рівень 2	101.6	2.43	2.4

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	34.7	0.87	2.5
Рівень 2	101.9	1.83	1.8

■ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.073 x - 1.2632 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків плазми дало наступні результати:

$$y = 0.9836 x - 0.3576 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 1.0785 x - 16.333 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

