

# СЕЧОВИНА ACCENT-200

## ACCENT-200 UREA

Кат. №: 7-206

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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та BS-120.

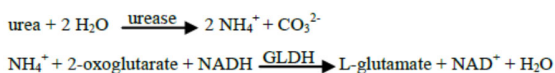
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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, високобілковій дієті, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею шлунково-кишкового тракту. Причиною зниження рівня сечовини можуть бути перевищення гідратації, низько білкова дієта або голод та важкі захворювання печінки.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою та глутаматдегідрогеназою.



Зміна абсорбції при  $\lambda=340$  нм (nm) пропорційна концентрації сечовини.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

1-Реагент 2 x 30 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 15 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів (ACCENT 200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

#### Концентрації в реагенті

##### 1-Реагент

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

стабілізатори, детергенти, консерванти

##### 2-Реагент

2-оксоглутарат  $\leq 48.6$  ммоль/л (mmol/l)  
NADH  $\leq 1.6$  ммоль/л (mmol/l)  
буфер, консервант

#### Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 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<sup>9, 10, 11</sup>

Сироватка, EDTA або гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, добова сеча.

Не використовуйте гепаринову амонієву сіль та фторид як антикоагулянти. Зразок може зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C).

**Підготовка сечі:** Зразки з видимим помутнінням або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати.

Перед аналізом зразок сечі слід добре перемішати, розбавити 100 разів з 0.9% NaCl, а результати помножити на 100.

Ріст бактерій у зразку може спричинити помилково підвищені результати. 24-годинні зразки сечі повинні бути відрегульовані до pH < 7 перед зберіганням.

Проте, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: UREA - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>8</sup>

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
	< 50	< 8.3
Добова сеча	г/24 години (g/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	20 - 35	300 - 550

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів (ACCENT 200, ACCENT MC240) або кожні 2 тижні (ACCENT S120), із зміною номера партії реагенту, або за потреби, якщо результати контролю якості знаходяться за межами зазначеного діапазону.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-200 і/або ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або застосування ручних методик.

#### LoB (Межа бланку):

1.0 мг/дл (mg/dl) (0.17 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
0.6 мг/дл (mg/dl) (0.1 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

#### LoD (Межа виявлення):

1.4 мг/дл (mg/dl) (0.23 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
0.9 мг/дл (mg/dl) (0.15 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

- LOQ (Межа кількісного виявлення):**  
 4.5 мг/дл (mg/dl) (0.75 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
 2.2 мг/дл (mg/dl) (0.37 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Лінійність**  
 до 220 мг/дл (mg/dl) (36.52 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200  
 до 390 мг/дл (mg/dl) (64.74 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- Специфічність/Інтерференція**  
 Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	32.8	0.27	0.8
	Рівень 2	100.4	0.50	0.5
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	34.9	0.71	2.0
	Рівень 2	101.7	1.58	1.6

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	33.2	0.72	2.2
	Рівень 2	100.3	1.94	1.9
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	34.1	0.63	1.9
	Рівень 2	99.0	1.55	1.6

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 115 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 1.0337x + 0.3901 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 34 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 1.0628x - 1.2194 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 30 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0995x - 100.05 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT MC240** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 1.066x - 0.9912 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT MC240** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 30 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 1.0547x - 1.5399 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT MC240** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 30 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9388x + 33.27 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ**

Відповідно до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА**

- 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).
- Demińska-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 Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

**АДАПТАЦІЯ**

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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

