

СЕЧОВИНА АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 UREA

Кат. №: 7-306

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

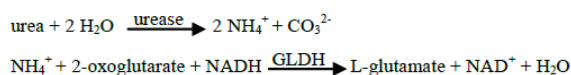
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 дієті, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі 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 швидкості поглинання при 340 нм пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 40 мл
2-Реагент	2 x 20.5 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 4 тижні.

Концентрації в тесті

Tris (pH 7.8)	96 ммоль/л
ADP	0.6 ммоль/л
Уреаза	266.7 мккат/л
GLDH	16 мккат/л
NADH	0.26 ммоль/л
2-оксоглутарат консервант	9 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від світла і забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, 24-годинна сеча.

Не використовуйте гепаринову амонієву сіль та фторид як антикоагулянти. Зразок можна зберігати до 7 днів при 2-8 °C.

Підготовка сечі: Зразки з видимою каламутністю або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати. Перед аналізом зразок сечі слід добре перемішати, розвести в 100 разів 0,9% NaCl, а результати помножити на 100. Ріст бактерій у зразку може спричинити помилково підвищені результати.

24-годинні зразки сечі слід довести до pH < 7 перед зберіганням. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: UREA - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	< 8.3
Добова сеча	г/24 години	ммоль/24 години
	20-35	300 - 550

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості 0 калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 2.2 мг/дл (0.366 ммоль/л).
- Лінійність:** до 350 мг/дл (58.3 ммоль/л).
- Інтерференція:**
Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, а тригліцериди до 1000 мг/дл не заважають тесту.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	44.7	0.65	1.45
Рівень 2	119.3	1.09	0.91

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Рівень 1	36.91	1.38	3.75
Рівень 2	99.05	1.55	1.57

- Порівняння методів**

Порівняння показників сечовини, визначених на ACCENT-300 (y) та ADVIA 1650 (x) з використанням 25 зразків, дали наступні результати:

$$Y = 0.9706 x + 1.011 \text{ мг/дл;}$$

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

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

