

Liquick Cor-UREA

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ



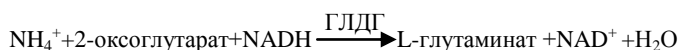
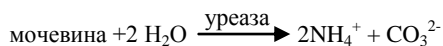
Название набора	Кат.№
Liquick Cor-UREA mini	2-223
Liquick Cor-UREA 30	2-261
Liquick Cor-UREA 60	2-206
Liquick Cor-UREA 120	2-207

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

	Liquick Cor- UREA mini	Liquick Cor- UREA 30	Liquick Cor- UREA 60	Liquick Cor- UREA 120
1-UREA	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UREA	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-	-

3-STANDARD - эталонный раствор мочевины: 7,13 ммоль/л (42,8 мг/дл).

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 8 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнять, пользуясь отдельными реактивами 1-UREA и 2-UREA либо реактивом рабочим. Для его приготовления необходимо очень осторожно смешать реактивы 1-UREA и 2-UREA в отношении 4+1. Рабочий реактив положено приготовить хотя бы 30 минут перед употреблением. Избегать образования пены.

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Защищать от света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис буфер (pH 7,8)	96 ммоль/л
АДФ	0,6 ммоль/л
уреаза	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16 мккат/л
НАДН	0,26 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,200 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете л = 1 см при температуре 25°C).
- Реактивы консервированы азидом натрия (< 0,1%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25°C, 30°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Не использовать аммониевых солей гепарина и фторидов в качестве антикоагулянтов.

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо развести в 100 раз 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Перед измерением пробы необходимо тщательно перемешать. Во время сбора, пробы суточной мочи следует хранить при 2-8°C, подкислив до pH ≈ 4.

Пробы мочи могут храниться до 7 суток при 2-8°C и pH ≤ 4. Пробы крови могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (метод Sample Start и Reagent Start), так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25°C / 30°C / 37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	10 мкл
исследуемый материал	10 мкл	-

Тщательно перемешать, по истечении 1 минуты (25/30°C) либо около 30-40 сек. (37°C) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воды или воздуха. Затем точно по 1 минуте для всех температур измерить коэффициент поглощения A2 стандартного и исследуемого образца. Рассчитать ΔA/мин. (A1-A2) для обоих образцов.

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-UREA и 2-UREA.

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут.

Затем добавить:

2-UREA	250 мкл	250 мкл	250 мкл
--------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать. По истечении 1 минуты (25/30°C) либо 30-40 сек. (37°C) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Затем точно по истечении 1 минуты (для всех температур) измерить коэффициент поглощения A2 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Рассчитать ΔA/мин. (A1 – A2) для обоих образцов.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация мочевины} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \frac{\text{концентрация стандарта}}{\text{калибратора}}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) либо UREA STANDARD 42 (Кат.№ 5-128), UREA STANDARD 85 (Кат.№ 5-129).

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 и 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175 и 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 7 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 3,31 мг/дл (0,55 ммоль/л).
- **Линейность:** до 300 мг/дл (50 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	33,16	0,38	1,14
уровень 2	101,64	1,68	1,65

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	36,35	0,84	2,31
уровень 2	105,60	1,01	0,95

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0141 x - 0,2878 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9968 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

UREA STANDARD 42 и UREA STANDARD 85 проверяются SRM 909B референсным материалом.

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.

Дата создания: 03. 2014.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

03/14/03/14