

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ

# ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МОЧЕВИНЫ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ МОЧЕ ЧЕЛОВЕКА НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

Уреаза/Колориметрический  
3 реагента

**402999, UREA**

Каталог. № : 402999  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от 22-11-2012  
Версия 03



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат.№	Состав		
402999	5 x 100 мл	2 x 125 мл	Реагент 1
		3 x 83.3 мл	Реагент 2
		1 x 2.5 мл	Реагент 3
		1 x 3 мл	Стандарт Мочевины

Дополнительно предлагаются:

D95706	1 x 3 мл	Стандарт мочевины	
D98485	5 x 3 мл	Diacal Auto	Калибратор
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контроль норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контроль патология

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Раствор NaCl 9 г/л

Общее лабораторное оборудование

### ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод:	Колориметрический, конечной точки; Возрастающей реакции		
Длина волны:	578 нм (560-600 нм)		
Температура:	20-25 °С, 37 °С		
Образец:	Сыворотка, ЭДТК плазма, гепариновая плазма (не аммониевый гепарин!), моча до 400 мг/дл (67 ммоль/л) в сыворотке/плазме		
Линейность:	до 40 г/дл (6.7 моль/л) в моче		
Чувствительность:	Предел обнаружения: 1 мг/дл (0.17 ммоль/л)		

### СОСТАВ РЕАГЕНТА

Компоненты	Концентрации
<b>Реагент 1</b>	
Фосфатный Буфер	120 ммоль/л
Салицилат Натрия	60 ммоль/л
Нитропруссид натрия	40 ммоль/л
ЭДТК	1.3 ммоль/л
<b>Реагент 2</b>	
Фосфатный Буфер	< 50 ммоль/л
Гидроксид Натрия	150 ммоль/л
Гипохлорит натрия	10 ммоль/л
<b>Реагент 3</b>	
Уреаза	≥ 0.5 кЕд/мл

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

**Субстрат Старт:**

**Реагент 1А:** смешать 1 часть R3 со 100 частями R1, например, 0.5 мл R3 + 50 мл R1.

**Реагент 2:** готов к использованию.

**Образец Старт:**

Не возможно (последовательная реакция Уреаза и цвета не возможна).

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия:	защищать от света!
Хранение:	при 2 – 8 °С
Стабильность:	до окончания срока годности

**Стабильность Реагента 1:** защищать от света!

Стабильность:	при 15-25 °С	2 дня
	при 2 – 8 °С	2 недели

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

**Моча:** разбавьте мочу 1 + 100 дистиллированной водой (результаты умножить на 101).

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

<b>Сыворотка/ плазма:</b>	при 20-25 °С	7 дней
	при 4-8 °С	7 дней
<b>Моча:</b>	при -20 °С	1 год
	при 20-25 °С	2 дня
	при 4-8 °С	7 дней
	при -20 °С	1 месяц

Уничтожайте загрязненные образцы

### СТАНДАРТ

Концентрация:	50 мг/дл (8.33 ммоль/л)
Хранение:	2-25 °С
Стабильность:	до окончания срока пригодности

**НЕМЕДЛЕННО ЗАКРЫВАЙТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!**

### ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции при концентрациях до:

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	200 мг/дл
Триглицериды	800 мг/дл

Ионы аммония влияют на проведение анализа, поэтому не используйте аммоний гепарин в качестве антикоагулянта для сбора плазмы.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите образцы и реагенты к комнатной температуре.

#### Субстрат Старт

Пипетировать в тестовые пробирки	Бланк	Стандарт/калибратор	Образец
Образец	--	-	10 мкл
Стандарт/Калибратор		10 мкл	
Реагент 1 А	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать. Инкубировать 10 минут при 20-25 °С или 5 минут при 37 °С. Потом добавить:			
Реагент 2	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать. Инкубировать 10 минут при 20-25 °С или 5 минут при 37 °С. Измерить абсорбцию в течение 30 минут против реагента Бланк.			

### ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

#### Сыворотка / плазма:

Мочевина (мг/дл) = ΔА/мин образца/ΔА/мин Стандарта/Калибратора x Концентрация Стандарта/Калибратора (мг/дл)

#### Моча:

Мочевина (мг/дл) = ΔА/мин образца/ΔА/мин Стандарта/Калибратора x Концентрация Стандарта/Калибратора (мг/дл) x 101

### ЕДИНИЦЫ КОНВЕРСИИ

Моча (мг/дл) x 0,1665 = Моча (ммоль/л)

Моча (мг/дл) x 0,467 = BUN (мг/дл)

BUN (мг/дл) x 2,14 = Моча (мг/дл)

(BUN: Blood Urea Nitrogen)

### КОНТРОЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

#### В сыворотке/плазме:

##### Взрослые:

	мг/дл	ммоль/л
Общий	17-43	2.8 – 7.2
Женщины < 50 лет	15-40	2.6 – 6.7
Женщины > 50 лет	21-43	3.5 – 7.2
Мужчины < 50 лет	19-44	3.2 – 7.2
Мужчины > 50 лет	18-55	3.0 – 9.2

#### Дети:

1-3 года	11-36	1.8 – 6.0
4-13 лет	15-36	2.5 – 6.0
14-19 лет	18-55	2.9 – 7.5

#### Соотношение Мочевина/ Креатинин:

	(мг/дл)/(мг/дл)	(ммоль/л)/(ммоль/л)
	20 - 35	25 - 40

#### Мочевина в моче:

	г/24 часа	моль/24 часа
	26 - 43	0.43 – 0.72

\*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственные границы.

ПРИНЦИП ТЕСТА (См. в оригинале инструкции).

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛИНЕЙНОСТЬ

Набор разработан для определения концентрации мочевины в границах 1 - 400 мг/дл (0.17 – 67 ммоль/л) в сыворотке/плазме или 40 г/дл (6.7 моль/л) в моче. Если значения превышают эти границы, образцы следует разбавить 1+2 NaCl (9 г/л хлористый натрий в воде) и умножьте результаты на 3.

### ТОЧНОСТЬ (при 37 °C)

Внутри тестовая n=20	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	27.3	0.38	1.38
Образец 2	39.0	0.54	1.39
Образец 3	149	2.50	1.68
Между тестовая n=20	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	21.1	0.74	3.51
Образец 2	43.8	1.01	2.31
Образец 3	145	3.50	2.41

### СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

При сравнении данного набора (y) и кинетического набора (x) использовались 66 образцов и были получены следующие результаты:  $y=1.03x + 0.32$  мг/дл;  $r = 0,996$ .

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки мочевины, значения которых были определены данным методом.

Рекомендуется:

Кат.№	Состав		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контрольная сыворотка, норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контрольная сыворотка, патология

### КАЛИБРОВКА

Для анализа нужны стандарты или калибраторы мочевины. Мы рекомендуем:

Кат.№	Состав		
D95706	1 x 3 мл	СТАНДАРТ МОЧИ	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL	Мультикалибровочная сыворотка
		AUTO	

### РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Стандарт и R3 содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Реагент 2 является раздражающим веществом: Xi.  
R36/38: Раздражает глаза и кожу  
S2: Хранить в недоступном для детей месте.  
S24/25: Избегать попадания на кожу и в глаза.  
S26: В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.  
S37/39: Носить подходящие перчатки и защиту для глаз/лица.
- Реагент 3 является вредным веществом: Xn.  
R42: Может вызвать раздражение при вдыхании.  
S2: Хранить в недоступном для детей месте.  
S23: Не вдыхать газ/дым/пар/аэрозоль (надлежащая фразировка уточняется производителем).  
S45: При несчастном случае или, если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь к врачу (покажите этикетку, если возможно).  
S63: При несчастном случае при вдыхании: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой.
- Пожалуйста, обратитесь к спецификации безопасности и принять необходимые меры предосторожности для использования с лабораторными реактивами.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)