

# СЕЧОВИНА

## UREA

Кат. №: 1419-0022

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 × 23.5 мл (мл) (R1) + 6 × 23.5 мл (мл) (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для автоматичного кількісного *In vitro* вимірювання сечовини у зразках сироватки, плазми або сечі людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання сечовини слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для оцінки стану нирок та скринінгу, диференціальної діагностики, оцінки тяжкості та управління станами, пов'язаними з азотемією. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

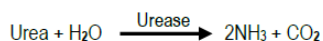
Для використання в діагностиці *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечовина синтезується в печінці як кінцевий продукт обміну білків і амінокислот. Таким чином, синтез сечовини залежить від щоденного споживання білка і ендогенного білкового обміну. Більша частина сечовини, що утворюється під час цих метаболічних процесів, усувається гломерулярною фільтрацією. Під час діурезу велика кількість сечовини виводиться з сечею, і концентрація сечовини в плазмі зазвичай низька. Під час антидіурезу, що може виникати при олігуровій серцевій недостатності, екзикозі або спразі, сечовина змінюється в каналцях з підвищеною швидкістю і підвищується вміст сечовини в плазмі. Преренальне підвищення сечовини відбувається при декомпенсації серця, підвищеному катаболізмі білка і дегідратації. Рівні сечовини можуть бути підвищені внаслідок ниркових причин, таких як гострий гломерулонефрит, хронічний нефрит, полікістозна нирка, трубчастий некроз і нефросклероз. Післяренальне підвищення сечовини може бути викликане обструкцією сечовивідних шляхів. У хворих на діаліз концентрація сечовини є репрезентативною для розпаду білка і також є показником метаболічного статусу.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується УФ-метод Уреази. Сечовина визначається за такими реакціями:



GLDH: Glutamate dehydrogenase

Абсорбція при концентрації 340/380 нм (nm) пропорційна концентрації сечовини в зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron PICTUS® P700 та P500. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)		Реагент 2 (R2)	
Тріс-буфер (pH 7.8):	150 мМ (mM)	Тріс-буфер (pH 7.7):	20 мМ (mM)
Уреаза:	≤ 30 KO/л (kU/l)	NADH:	0.32 мМ (mM)
GLDH:	≤ 1 KO/л (kU/l)		
ADP:	10 мМ (mM)		
α-кетоглутарат:	10 мкл (μl)		
Немає реактивних компонентів та консервантів.		Немає реактивних компонентів та консервантів.	



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ДЕТЕРІОРАЦІЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли спостерігається зміна кольору реагенту.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізатора Pictus® P700/P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка, плазма Li-гепарин чи сеча. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для забору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не застосовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразків. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. Не заморожуйте та не охолоджуйте зразки. Сечовина стабільна у сироватці та плазмі протягом 24 годин при 25 °C (°C), кілька днів при зберіганні при 2-4 °C (°C) та 2-3 місяці, щонайменше, якщо вони заморожені. **Сеча:** Рекомендується забір добової сечі без консервантів. Сечовина стабільна в сечі протягом 7 днів при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) та протягом 2 днів при зберіганні при температурі 15-25 °C (°C).

### КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), що простежується до SRM 909b NIST для калібрування сироватки. Калібруйте аналіз, коли встановлено нову партію реагенту. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожні 2 тижні. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі

попередньо програмується на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної хімії MEDICON Рівень 1 і 2 (код 1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор сечовини.
- Матеріали контролю якості.
- Diatron Pictus® аналізатор.
- Загальне лабораторне обладнання.

### РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 15-45 мг/дл (mg/dl)  
Сеча: 15000-34200 мг (mg)/24 години

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Ефективність реагенту оцінювали на інших типах аналізаторів, що охоплює всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Список аналізаторів з відповідними робочими характеристиками доступний у спеціальній брошурі, що додається до інструкції. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

<b>Лійність</b>	Сироватка/плазма: до 400 мг/дл (mg/dl)
	Сеча: до 5000 мг/дл (mg/dl)
<b>Найнижча межа виявлення</b>	Сироватка: 2.4 мг/дл (mg/dl)
	Сеча: 21.27 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P700 та P500			
Сироватка		Сеча	
Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV	Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV
29.0	2.80	858	1.25
109.0	2.90	1743	1.60
Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV	Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV
29.0	6.10	858	1.77
109.0	3.80	1743	1.56

**ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:** Критерій: відновлення в межах ± 20% від цільового значення

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл (mg/dl)	Білірубін	50 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 г/дл (g/dl)	Глюкоза	10 г/л (g/l)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Креатин	3 г/л (g/l)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Сечова кислота	2.5 г/л (g/l)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)	Аскорбат	5 г/л (g/l)

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого, комерційно доступного продукту. Результати були такими:

<b>СИРОВАТКА:</b>	Y = 1.024X + 4.635	R = 0.9983	N = 40	Діапазон зразка = 23.0-196 мг/дл (mg/dl)
<b>СЕЧА:</b>	Y = 1.063X - 19.78	R = 0.9940	N = 26	Діапазон зразка = 402-2807 мг/дл (mg/dl)

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Thomas L. Urea and blood urea nitrogen (BUN). In: Thomas L ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:374-377.
2. Newman DJ. Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In Burtis CA, Ashwood ER, EDS. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia WB Saunders Company, 1999;1239-1241.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and urine samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
4. Young DS. Effect of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press 2000.

### СИМВОЛИ



Виробник



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



### ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

