

# СЕЧОВИНА 120

## Liquick Cor-UREA 120

Кат. №: 2-207

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.

### Назва набору

Liquick Cor-UREA 30  
Liquick Cor-UREA 60  
Liquick Cor-UREA 120  
HC-UREA  
OS-UREA  
B50-UREA

### Номер кат.

2-261  
2-206  
2-207  
4-506  
9-410  
5-516

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

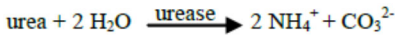
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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, високобілкової дієти, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі шлунково-кишкового тракту. Причиною зниження рівня сечовини може бути гіпергідратація, дієта з низьким вмістом білка або голодування і важкі захворювання печінки.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.



Швидкість зміни абсорбції при  $\lambda = 340$  нм пропорційна концентрації сечовини.

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

	Liquick Cor-UREA 30	Liquick Cor-UREA 60	Liquick Cor-UREA 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	-	-

	HC-UREA	OS-UREA	B50-UREA
1-РЕАГЕНТ	6 x 74 мл (мл)	3 x 49 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19 мл (мл)	3 x 15 мл (мл)	2 x 18.4 мл (мл)

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин сечовини з концентрацією в діапазоні 38.52-47.08 мг/дл (mg/dl) (6.39-7.81 ммоль/л (mmol/l)). Точну концентрацію зазначено на етикетці кожного флакона.

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів (Biolis 24i Premium).

### Підготовка і стабільність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ, або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-РЕАГЕНТ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТ. Робочий реагент повинен бути підготовлений мінімум за 30 хвилин перед використанням. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C (°C)  
5 днів при 20-25 °C (°C)

### Концентрації в реагенти

#### 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 забруднень і прямого сонячного світла!
- Реагенти придатні для використання, якщо абсорбція робочого розчину вище 1.300 (вимірний щодо дистильованої води при довжині хвилі  $\lambda=340$  нм (nm), в кюветі l=1 см (cm) при температурі 25 °C (°C)).
- 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 є, і це легко зробити. Продовжити промивати.

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- Термостат на 25 °C (°C) або 30 °C (°C) або 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ<sup>9,10,11</sup>

Сироватка, ЕДТА або плазма з гепарином без слідів гемолізу, добова сеча. Не слід використовувати гепаринові солі амонію і фторид як антикоагулянти.

Зразки можуть 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 розвести в 100 разів 0.9% NaCl, а результати помножити на 100. Ретельно перемішати зразки перед аналізом. Зростання бактерій у зразку може спричинити хибно підвищені результати. Добові зразки сечі перед зберіганням слід відрегулювати до pH < 7.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

### Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm))  
температура 25 °C (°C)/30 °C (°C)/37 °C (°C)  
кювета 1 см (cm)

### Метод Sample Start

У кювету внести:

	Зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Стандарт/калібратор	-	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Зразок	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )	-

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C (°C)) або 30-40 секунд (37 °C (°C)). Зчитати абсорбцію А1 зразка (Т) і стандарту (S) проти води або повітря. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати абсорбцію А2 зразка (Т) і стандарту (S). Обчислити  $\Delta A/\text{хв.}$  (A1-A2) для зразка і стандарту.

### Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ.  
Внести у кювети:

	Бланк-реагент (BR)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл (μl)
Зразок	-	10 мкл (μl)	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2- РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C (°C)) або 30-40 секунд (37 °C (°C)). Зчитати абсорбцію A1 зразка (T) і стандарту (S) проти бланк реагента. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати абсорбцію A2 зразка (T) і стандарту (S) проти бланк реагента. Обчислити ΔA/min. (A1-A2) для тесту і стандарту.

#### Розрахунок результатів

концентрація сечовини =  $\Delta A(T)/\Delta A(S)$  x концентрація стандарту/калібратора

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ<sup>8</sup>

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

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

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або UREA STANDARD 42 (Кат. № 5-128).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 і 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. №5-175 і 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), зі зміною номера партії реагента або в міру необхідності, наприклад, коли результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

- **LoB (Межа бланку):**  
1.4 мг/дл (mg/dl) (0.23 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**  
2.1 мг/дл (mg/dl) (0.35 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**  
4.5 мг/дл (mg/dl) (0.75 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**  
до 250 мг/дл (mg/dl) (41.5 ммоль/л (mmol/l))
- **Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	33.8	1.09	3.2
Рівень 2	103.1	1.93	1.9

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	33.7	0.92	2.7
Рівень 2	98.3	1.55	1.6

#### Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 111 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0113x + 1.048 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 34 зразків плазми, дало наступні результати:

$$y = 1.0837x - 1.4416 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

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

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.994x + 21.805 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.990 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

СТАНДАРТ СЕЧОВИНИ 42 перевіряється референсним матеріалом SRM 1950/909C.

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

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: AACCC 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, Volumes, 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.
10. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
11. Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).



#### 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)

