

# СЕЧОВИНА 500

## Liquick Cor-UREA 500

Кат. №: 2-310

Дата випуску інструкції: 08-2019



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 mini  
Liquick COR-UREA 30  
Liquick COR-UREA 60  
Liquick COR-UREA 120  
Liquick COR-UREA 500

### Номер кат.

2-223  
2-261  
2-206  
2-207  
2-310

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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.

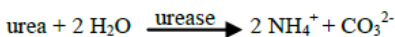
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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, з дієта низьким вмістом білка або голодування і важкі захворювання печінки.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.



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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

|            | Liquick COR-UREA mini | Liquick COR-UREA 30 | Liquick COR-UREA 60 |
|------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| 1-UREA     | 2 x 24 мл             | 5 x 24 мл           | 5 x 48 мл           |
| 2-UREA     | 1 x 12 мл             | 1 x 30 мл           | 1 x 60 мл           |
| 3-STANDARD | 1 x 1 мл              | 1 x 2 мл            | -                   |

|            | Liquick COR-UREA 120 | Liquick COR-UREA 500 |
|------------|----------------------|----------------------|
| 1-UREA     | 5 x 96 мл            | 3 x 400 мл           |
| 2-UREA     | 1 x 120 мл           | 1 x 300 мл           |
| 3-STANDARD | -                    | -                    |

3-STANDARD –розчин стандарту сечовини: 7.13 ммоль/л (42.8 мг/дл).

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів.

### Приготування і стабільність робочого реагенту

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

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C  
5 днів при 15-25 °C

### 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           | 0.25 ммоль/л  |
| 2-оксоглутарат | 9 ммоль/л     |

### Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Реагенти придатні для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1.200 (виміряти щодо дистильованої води при довжині хвилі = 340 нм, в кюветі  $l = 1$  см при температурі 25 °C).
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

### ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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.

**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 помилково підвищені результати. Добові зразки сечі перед зберіганням слід відрегулювати до pH <7.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

### Визначення мануальне

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

### Метод Sample Start

У кювету внести:

|                 | Зразок (Т) | Стандарт (S) |
|-----------------|------------|--------------|
| Робочий реагент | 1000 мкл   | 1000 мкл     |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

|                     |        |        |
|---------------------|--------|--------|
| Стандарт/калібратор | -      | 10 мкл |
| Зразок              | 10 мкл | -      |

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C) або 30-40 секунд (37 °C). Зчитати оптичну щільність А1 зразка (Т) і стандарту (S) по відношенню до повітря або води. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання А2 зразка (Т) і стандарту (S). Обчислити  $\Delta A/xv.$  (A1-A2) для зразка і стандарту.

### Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1-UREA і 2-UREA.

Внесіть у кювети:

|        | Бланк реагенту (BR) | Зразок (Т) | Стандарт (S) |
|--------|---------------------|------------|--------------|
| 1-UREA | 1000 мкл            | 1000 мкл   | 1000 мкл     |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

|                     |   |        |        |
|---------------------|---|--------|--------|
| Стандарт/калібратор | - | -      | 10 мкл |
| Зразок              | - | 10 мкл | -      |

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

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

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C) або 30-40 секунд (37 °C). Зчитати оптичну щільність А1 зразка (Т) і стандарту (S) по відношенню до бланка. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання А2 зразка (Т) і стандарту (S) проти бланка. Обчислити  $\Delta A/min.$  (A1-A2) для тесту і стандарту.

## Розрахунок результатів

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

## РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

|                  |             |                 |
|------------------|-------------|-----------------|
| 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.

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 LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 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 7 тижнів, зі зміною числа реагент багато або в міру необхідності, наприклад, Результати контролю якості 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 відрізнятися.

- **Чутливість:** 3.31 мг/дл (0.55 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 300 мг/дл (50 ммоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та гліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.
- **Точність**

| Повторюваність<br>(між серіями) n = 20 | Середнє<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|--|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1                               | 33.16              | 0.38          | 1.14      |
| Рівень 2                               | 101.64             | 1.68          | 1.65      |

| Відтворюваність<br>(між днями) n = 20 | Середнє<br>[мг/дл] | SD<br>[мг/дл] | CV<br>[%] |
|---------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Рівень 1                              | 36.35              | 0.84          | 2.31      |
| Рівень 2                              | 105.60             | 1.01          | 0.95      |

## Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$$y = 1.0141x - 0.2878 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.9968 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

## МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

UREA STANDARD 42 перевіряється референсним матеріалом SRM 1950/909C.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



## ВИРОБНИК

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

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

