

СЕЧОВИНА ACCENT-300

ACCENT-300 UREA

Кат. №: 7-306

Дата випуску інструкції: 01-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

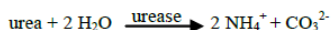
Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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, високобілковій дієті, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі шлунково-кишкового тракту. Причиною зниження рівня сечовини можуть бути перевищення гідратації, низько білкова дієта або голод та важкі захворювання печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою та глутаматдегідрогеназою.



Зміна швидкості поглинання при 340 нм (nm) пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 40 мл (ml)
2-Реагент	2 x 20.5 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Tris (pH 7.8)	≤ 144 ммоль/л (mmol/l)
ADP	≤ 0.84 ммоль/л (mmol/l)
Уреаза	≤ 250 мккат/л (μkat/l)
GLDH	≤ 10.5 мккат/л (μkat/l)

стабілізатори, детергенти, консерванти

2-Реагент

2-оксоглутарат	≤ 48.6 ммоль/л (mmol/l)
NADH	≤ 1.6 ммоль/л (mmol/l)

Буфер, консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, 24-годинна сеча.

Не використовуйте гепаринову амонієву сіль та фторид як антикоагулянти.

Зразок можна зберігати до 7 днів при 2-8 °C (°C).

Підготовка сечі: Зразки з видимою каламутністю або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати. Перед аналізом зразок сечі слід добре перемішати, розвести в 100 разів 0.9% NaCl, а результати помножити на 100. Ріст бактерій у зразку може спричинити помилково підвищені результати. Зразки добової сечі слід довести до pH < 7 перед зберіганням.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: UREA - FERRITIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати наступні контроли: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості 0 калібрування слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід будувати із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LoB (Межа бланку):**
0.6 мг/дл (mg/dl) (0.1 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
1.0 мг/дл (mg/dl) (0.17 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
2.5 мг/дл (mg/dl) (0.42 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**
до 300 мг/дл (mg/dl) (49.8 ммоль/л (mmol/l)).
- Інтерференція:**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), а тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не заважають тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	33.4	0.38	1.1
Рівень 2	102.1	0.93	0.9

Порівняння методів

Порівняння показників сечовини, визначених на **ACCENT-300** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дали наступні результати:

$$Y = 1.0309 x - 0.2445 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT-300** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків плазми, дало наступні результати:

$$y = 1.0435x - 1.3412 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечовини, визначеними на **ACCENT-300** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9803x + 56.289 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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: AACCPress, 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.
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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянкі, 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
www.diameb.ua

