

**ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВИНИ У
СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ ЛЮДИНИ НА
ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ**

**Уреаза/GLDH
2 Реагенту
DE1845, Urea UV AUTO**

Каталог. №: **DE1845**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

Методика від **2019/02/08**

Версія **06**



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

Кат. №:	Розмір набору	Вміст
D03121B	1x 1.25л	1x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
D95704	5x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D98707	5x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00715	5x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00716	5x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D82911	10x 50 мл	10 x 40 мл R2 + 4 x 25 мл R2
D0439917	5x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0845	5x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1045	4x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0742	5x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1845	4x 62,5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2

Додатково пропонуються:

D95706	1 x 3 мл	Стандарт сечовини
D98485	5 x 3 мл	Калібратор
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор
D98481	12 x 5 мл	Контроль норма
D14481	5 x 5 мл	Контроль норма
D98481SV	1 x 5 мл	Контроль норма
D98482	12 x 5 мл	Контроль патологія
D14482	5 x 5 мл	Контроль патологія
D98482SV	1 x 5 мл	Контроль патологія
D08581	12 x 5 мл	Сечовина Контр. норма
D08581SV	1 x 5 мл	Сечовина Контр. норма
D08582	12 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія
D08582SV	1 x 5 мл	Сечовина Контр. патологія

Diacal Auto
Diacal Auto
Diacon N
Diacon N
Diacon P
Diacon P
Diacon P
Diacon Urine Level 1
Diacon Urine Level 1
Diacon Urine Level 2
Diacon Urine Level 2

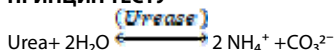
ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод:	UV, 2- точковий кінетичний (фіксований час), спадаючої реакції, GLDH
Довжина хвилі:	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура:	25°C, 30° C або 37 °C
Зразок:	Сироватка, плазма, сечовина
Лінійність:	до 300 мг/дл (50 ммоль/л)
Чутливість:	Нижня межа виявлення становить 2 мг/дл (0.3 ммоль/л)

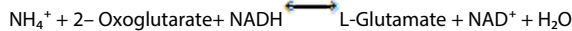
РЕЗЮМЕ [1,2]

Сечовина- це азотовмісний кінцевий продукт білкового катаболізму. Місяця пов'язані з підвищеними рівнями сечовини у крові називаються гіперурикемією або азотемією. Паралельне визначення сечовини і креатиніну проводять для щоб розрізнити преренальну і постренальну азотемію. Преренальна азотемія, викликана, наприклад, дегідратацією, підвищеним катаболізмом білка, лікування кортизолом або зниженням ниркової перфузії, призводить до підвищення рівня сечовини, тоді як значення креатиніну залишаються в межах контрольного діапазону. У постренальних азотеміях, наприклад, викликаних обструкцією сечових шляхів, підвищується як сечовина так і креатинін, але креатинін меншою мірою. При ренальних захворюваннях, концентрації сечовини підвищується, коли рівень гломерулярної фільтрації, помітно знижується, а споживання білка становить більше ніж 200г/день.

ПРИНЦИП ТЕСТУ



GLDH



Зниження абсорбції, що виникає внаслідок реакції GLDH, пропорційна концентрації сечовини в зразку.

СКРОЧЕННЯ

NAD = Нікотинамід аденін динуклеотид

NADH = скорочений NAD

GLDH = глутаматдегідрогеназа

ADP = Аденозин дифосфат

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Реагент 1	
Трис Буфер, pH 7.8	150 ммоль/л
2- оксоглутарат	9 ммоль/л
ADP	0.75 ммоль/л
Уреаза	≥7 кОд/л
GLDH (глутаматдегідрогеназа)	≥ 1 кОд/л
Реагент 2	
NADH	1.3 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Вихідний субстрат:

Реагенти готові до використання.

Вихідний зразок:

Змішайте 4 частини Реагенту 1 з 1 частиною Реагенту 2 (= Робочий реагент). Залишіть робочий реагент щонайменше на 30 хв при температурі 15-25 °C перед використанням.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Умови: Захищати від світла. Закрити відразу після використання.

Не заморожуйте реагенти! Уникайте забруднення.

Вихідний субстрат:

Стабільність: при 2 - 8 °C до закінчення терміну придатності

Вихідний зразок(Робочий Реагент):

Стабільність: при 15- 25 °C 5 днів

при 2- 8 °C 4 тижні

Захищайте робочий реагент від світла!

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сеча: розбавте сечу 1 + 50 з дистильованою водою, а результати помножьте на 51.

Diacon Urine контролю повинні бути так само розведені як зразки пацієнта.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА[4]

Не використовуйте аммоній гепаринову плазму!

Сироватка або плазма:	При 20 – 25 °C	7 днів
	При 4 – 8 °C	7 днів
	При -20 °C	1 рік
Сеча:	При 20 - 25 °C	2 дні
	При 4 – 8 °C	7 днів
	При – 20 °C	1 місяць

Заморожувати тільки раз! Утилізуйте забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(Не входить до набору – потрібно замовляти окремо)

Концентрація: 50 мг/дл (8.33 ммоль/л)

Зберігання: 2 - 25 °C

Стабільність: до закінчення терміну придатності

Закривайте одразу після використання! Уникайте забруднення!

Захищайте від світла.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

NaCl розчин (9 г/л)

Загальне лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Вихідний реагент

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Перемішайте. Інкубуйте протягом 0 - 5 хв, потім додайте:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішайте, інкубуйте протягом 60 сек при 25/30 °C або 30 - 40 сек при 37 °C і виміряйте абсорбцію A1 проти контрольного реагента. Інкубуйте точно 60 сек і виміряйте абсорбцію A2 проти контрольного реагента. Обчисліть $\Delta A/\min = A1 - A2$.			

Вихідний зразок

Піпетуйте в пробірку	Контроль	Станд./Кал.	Зразок
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл	-
Перемішайте, інкубуйте протягом 60 сек. при 25/30 °C або 30-40 сек. при 37 °C і виміряйте абсорбцію A1 проти контрольного реагента. Інкубуйте точно 60 сек. і виміряйте абсорбцію A2 проти контрольного реагента. Обчисліть $\Delta A/\min = A1 - A2$.			

Примітка:

Метод є оптимізованим для 2-точкового кінетичного вимірювання. Є обов'язковим інкубування всіх зразків і контрольного реагента **стро́го** за однаковий часові інтервали. Тому цей метод рекомендується для автоматизованої процедури тесту на автоматичних аналізаторах.

ОБЧИСЛЕННЯ

сироватка/плазма:

Сечовина (мг/дл) = $\Delta A/\text{хв зразка} / \Delta A/\text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)}$

Сеча:

Сечовина (мг/дл) = $\Delta A/\text{хв зразка} / \Delta A/\text{хв Стд/Кал} \times \text{Конц. Стд/Кал (мг/дл)} \times 51$

ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

Сеча [мг/дл] $\times 0,1665 =$ Сеча [ммоль/л]

Сеча [мг/дл] $\times 0,467 =$ BUN [мг/дл]

BUN [мг/дл] $\times 2,14 =$ Сеча [мг/дл]

(BUN: Азот сечовини в крові)

ДОВІДКОВИЙ ДІАПАЗОН*

У сироватці/плазмі [1]:

Дорослі:	[Мг/дл]	[ммоль/л]
Загальний	17-43	2.8- 7.2
Жінки <50 років	15 - 40	2.6 - 6.7
Жінки >50 років	21 - 43	3.5 - 7.2
Чоловіки <50 років	19 - 44	3.2 - 7.3
Чоловіки > 50 років	18 - 55	3.0 - 9.2
Діти:		
1-3 роки	11 - 36	1.8 - 6.0
4 - 13 років	15 - 36	2.5 - 6.0
14 - 19 років	18 - 45	2.9 - 7.5

BUN у сироватці/плазмі:

Дорослі:	[Мг/дл]	[ммоль/л]
Загальний	7.94 - 20.1	2.8 - 7.2
Жінки <50 років	7.01 - 18.7	2.6 - 6.7
Жінки >50 років	9.81 - 20.1	3.5 - 7.2
Чоловіки <50 років	8.87 - 20.5	3.2 - 7.3
Чоловіки > 50 років	8.41 - 25.7	3.0 - 9.2
Діти:		
1-3 роки	5.14 - 16.8	1.8 - 6.0
4 - 13 років	7.01 - 16.8	2.5 - 6.0
14 - 19 років	8.41 - 21.0	2.9 - 7.5

Співвідношення Сечовини/Креатиніну у сироватці [1]:

25 - 40 [(ммоль/л)/(ммоль/л)]

20 - 35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

Сечовина в сечі [2]:

26 - 43 г/24год (0.43 - 0.72 моль/24год)

*Кожна лабораторія повинна перевірити чи можна відносити їхніх пацієнтів до цього довідкового діапазону і визначити власний діапазон якщо потрібно.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації сечовини в межах вимірювань від 2 - 300 мг/дл (0.3 - 50 ммоль/л) у сироватці/плазмі або 30 г/дл (5 ммоль/л у сечі. Якщо значення перевищують цей діапазон, то зразки слід розбавити 1+2 розчином NaCl (9г/л) і результат помножити на 3.

Примітка: Лінійність може відрізнятись на різних аналізаторах і з різним застосуванням приладів.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 2 мг/дл (0.3 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

В тесті n=20	Середнє[мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Зразок 1	21.3	0.50	2.33
Зразок 2	35.3	0.82	2.33
Зразок 3	141	1.52	1.08

Між тестами, n=20	середнє[мг/дл]	SD	CV
Зразок 1	20.3	0.58	2.88
Зразок 2	48.3	1.12	2.32
Зразок 3	152	1.38	0.91

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ВТРУЧАННЯ

Немає втручання у:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл

Іони амонію перешкоджають, тому не використовуйте гепарин амонію як антикоагулянт для збору плазми!

Для отримання додаткової інформації про інтерференційні речовини зверніться до Young DS [5].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння Dialab Urea (y) і комерційно доступного тесту (x) з використанням 68 зразків дало наступні результати: $y = 0.99x + 1.06$ мг/дл; $r = 0.999$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту сечової кислоти або калібратора. Ми рекомендуємо Dialab **Urea Standard** і Dialab мульти калібрувальною сироваткою **Diacal Auto**. Призначені значення калібратора були відстежені до NIST SRM® - 909 Рівень1.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контролі зі значеннями сечовини визначеними цим методом. Ми рекомендуємо Dialab контролі сироватки **Diacon N** (контроль сироватки зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контроль сироватки зі значеннями у ненормальному діапазоні) так само як Dialab сечові контролі **Diacon Urine Level 1** (контроль сечі, норма) і **Level 2** (контроль сечі, патологія). Кожна лабораторія повинна встановлювати корекційні дії у випадку відхилення у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки на автоматизовані системи доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтайте! Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. Реагент 1 містить біологічний матеріал. Обробляйте продукт як потенційно інфекційний відповідно до універсальних запобіжних заходів і доброї лабораторної практики.
3. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати фальшиві результати[6].
4. Будь ласка, зверніться до паспорту по техніці безпеки і вживайте

необхідних заходів щодо використання лабораторних реагентів.

5. Для діагностичних цілей, результати слід завжди оцінювати за даними історії пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими даними.
6. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до вимог місцевого законодавства.



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
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

