

PRESTIGE 24i LQ UREA

Nr kat. **4-206, 4-406** (PL)

ZASTOSOWANIE

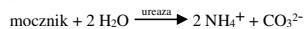
Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mocznika, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Mocznik jest produktem katabolizmu aminokwasów. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z moczem. Zawartość mocznika we krwi wyraża się często jako azot mocznikowy krwi (blood urea nitrogen - BUN). Podwyższone stężenie mocznika w surowicy, zwane mocznicą, obserwuje się m. in. przy odwodnieniu, niewydolności nerek, diecie wysokobiałkowej, zwiększonym katabolizmie białek spowodowanym uszkodzeniem tkanek lub intensywnym krwawieniem do przewodu pokarmowego. Powodem obniżonego stężenia mocznika może być nadmierne nawodnienie, dieta niskobiałkowa lub głodzenie, a także ciężkie schorzenia wątroby.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kinetyczna, z ureazą i dehydrogenazą glutaminianową.



Szybkość zmiany absorbancji przy długości fali $\lambda=340$ nm jest wprost proporcjonalna do stężenia mocznika.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Nr kat. 4-206 (statyw-24) | Nr kat. 4-406 (statyw-36) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-REAGENT | 6 x 40 ml | 8 x 23 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 12,5 ml | 8 x 7,5 ml |

Ilość testów

| | 1070 | 810 |
|---------------------------|------|------|
| Prestige 24i | | |
| Biolis 24i Premium | 1320 | 1000 |
| Biolis 30i | 1290 | 1000 |

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 30i).

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT

| | |
|---------------------------------------|--------------------|
| Tris (pH 7,8) | ≤ 144 mmol/l |
| ADP | ≤ 0,84 mmol/l |
| ureaza | ≤ 250 μ kat/l |
| GLDH | ≤ 10,5 μ kat/l |
| stabilizatory, detergenty, konserwant | |


2-REAGENT

| | |
|-------------------|---------------|
| 2-oksoglutaran | ≤ 48,6 mmol/l |
| NADH | ≤ 1,6 mmol/l |
| bufor, konserwant | |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 2-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga

 H319 Działa drażniąco na oczy.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY ^{9,10,11}

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę bez śladów hemolizy, moc z dobowej zbiórki. Nie stosować heparyny amonowej i fluoroków. Próbkę mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C. **Przygotowanie moczu:** Próbkę z widocznym zmętnieniem lub obecnością strąków należy wstępnie odwirować. Przed przystąpieniem do oznaczenia próbki należy dokładnie wymieszać i rozcieńczyć 100-krotnie 0,9% NaCl a wynik oznaczenia pomnożyć przez 100. Wzrost bakterii w materiale może powodować fałszywie zawyżone wyniki. Mocz z dobowej zbiórki należy przechowywać zabezpieczony przez doprowadzenie pH do wartości < 7. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. 1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym. 2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

WARTOŚCI PRAWDIWE ⁸

| surowica / osocze | mg/dl | mmol/l |
|---------------------|---------|-----------|
| | < 50 | < 8,3 |
| moc: zbiórka dobowa | g/24h | mmol/24h |
| | 20 – 35 | 300 – 550 |

1 mg mocznika odpowiada 0,467 mg azotu mocznikowego (BUN).

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174;5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175;5-177). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzona co 9 tygodni (Biolis 30i), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
1,3 mg/dl (0,22 mmol/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
2,7 mg/dl (0,45 mmol/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
4,5 mg/dl (0,75 mmol/l)

- Liniowość:**
do 340 mg/dl (56,44 mmol/l)

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 35,8 | 0,98 | 2,7 |
| poziom 2 | 101,6 | 2,43 | 2,4 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 34,7 | 0,87 | 2,5 |
| poziom 2 | 101,9 | 1,83 | 1,8 |

Porównanie metody

na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 1,073 x - 1,2632$ mg/dl;
 $R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:
 $y = 0,9836 x - 0,3576$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
 $y = 1,0785 x - 16,333$ mg/dl;
 $R = 0,999$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
- Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
- MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
- Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
- Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AACC Press, 3-306 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Data wydania: 10.2023.

PRESTIGE 24i LQ UREA

Cat. No **4-206, 4-406** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of urea concentration, used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

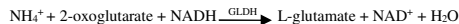
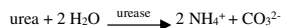
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Urea is a product of amino acids catabolism. It is produced in liver and excreted in urine. Urea in the blood is reported as the blood urea nitrogen (BUN). Increased urea concentration in the serum, called uremia, is observed due to dehydration, renal failure, high-protein diet, increased protein catabolism caused by tissue injury or massive bleeding into the alimentary tract. The reason of reduced urea level could be overhydration, low-protein diet or starvation and severe liver disease.

METHOD PRINCIPLE

Kinetic, enzymatic method with urease and glutamate dehydrogenase.



The rate of absorbance changing at $\lambda=340$ nm is proportional to the urea concentration.

REAGENTS

Package

| | Cat. No 4-206 (24-TRAY) | Cat. No 4-406 (36-TRAY) |
|-----------|--|--|
| 1-REAGENT | 6 x 40 ml | 8 x 23 ml |
| 2-REAGENT | 6 x 12.5 ml | 8 x 7.5 ml |

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks (Biolis 30i) on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the reagent

1-REAGENT

| | |
|--|---------------|
| Tris (pH 7.8) | ≤ 144 mmol/l |
| ADP | ≤ 0.84 mmol/l |
| urease | ≤ 250 μkat/l |
| GLDH | ≤ 10.5 μkat/l |
| stabilizers, detergents, preservatives | |

2-REAGENT

| | |
|----------------------|---------------|
| 2-oxoglutarate | ≤ 48.6 mmol/l |
| NADH | ≤ 1.6 mmol/l |
| buffer, preservative | |

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

- 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H319 Causes serious eye irritation
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Serum, EDTA or heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.

Do not use heparine ammonium salt and fluoride as anticoagulants.

Specimen can be stored up to 7 days at 2-8°C.

Urine preparation: Samples with visible turbidity or the presence of precipitates should be pre-centrifuged.

Urine sample should be mixed well before analysis, diluted 100-fold with 0.9% NaCl and the results multiplied by 100. Bacterial growth in the specimen may cause erroneously elevated results.

24-hours urine samples should be adjusted to pH < 7 before storage.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

1-REAGENT put on basic position in reagent tray.

2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

REFERENCE VALUES ⁸

| serum / plasma | mg/dl | mmol/l |
|----------------|---------|-----------|
| | < 50 | < 8.3 |
| 24-hours urine | g/24h | mmol/24h |
| | 20 – 35 | 300 – 550 |

1 mg of urea corresponds to 0.467 mg of urea nitrogen.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks (Biolis 30i), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
1.3 mg/dl (0.22 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
2.7 mg/dl (0.45 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
4.5 mg/dl (0.75 mmol/l)
- Linearity:**
up to 340 mg/dl (56.44 mmol/l)

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| level 1 | 35.8 | 0.98 | 2.7 |
| level 2 | 101.6 | 2.43 | 2.4 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 34.7 | 0.87 | 2.5 |
| level 2 | 101.9 | 1.83 | 1.8 |

Method comparison

A comparison between urea values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.073 x - 1.2632 \text{ mg/dl};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between urea values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9836 x - 0.3576 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between urea values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:

$$y = 1.0785 x - 16.333 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
- Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
- MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
- Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
- Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AACC Press, 3-306 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Kaplan, L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Date of issue: 10.2023.

PRESTIGE 24i LQ UREA

Кат.№ **4-206, 4-406** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

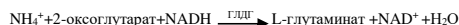
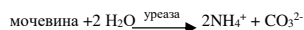
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Мочевина – это продукт катаболизма аминокислот. Она производится в печени, а выводится с мочой. Мочевина в крови содержится в виде остаточного азота мочевины (blood urea nitrogen – BUN). Повышенное содержание мочевины в сыворотке, называемое уремия, наблюдается при обезвоживании, почечной недостаточности, высокобелковой диете, повышенном катаболизме белков, вызванном тканевыми повреждениями либо интенсивным кровотечением в районе желудочно-кишечного тракта. Снижение уровня мочевины характерно для отечных состояний, низкобелковых диет или голодания, а также для тяжелых заболеваний печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, кинетический с использованием уреазы и глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ).



Скорость изменения оптической плотности на длине волны 340 нм прямо пропорциональна концентрации мочевины.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Кат.№ 4-206 (штатив-24) | Кат.№ 4-406 (штатив-36) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-REAGENT | 6 x 40 мл | 8 x 23 мл |
| 2-REAGENT | 6 x 12,5 мл | 8 x 7,5 мл |

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (Biolis 30i).

Концентрация компонентов в реагенте

1-REAGENT

| | |
|---------------------------------------|----------------|
| Трис буфер (pH 7,8) | ≤ 144 ммоль/л |
| АДФ | ≤ 0,84 ммоль/л |
| уреаза | ≤ 250 мккат/л |
| ГЛДГ | ≤ 10,5 мккат/л |
| стабилизаторы, детергенты, консервант | |

2-REAGENT

| | |
|-------------------|----------------|
| 2-оксоглутарат | ≤ 48,6 ммоль/л |
| НАДН | ≤ 1,6 ммоль/л |
| Буфер, консервант | |

Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 2-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание



H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ^{9,10,11}

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Не использовать аммониевых солей гепарина и фторидов в качестве антикоагулянтов.

Пробы могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

Подготовка мочи: Пробы с видимой мутностью или наличием осадков должны быть центрифугированы.

Перед измерением пробы мочи необходимо тщательно перемешать, развести в 100 раз 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100.

Рост бактерий в материале может привести к ошибочно повышенным результатам.

Пробы суточной мочи должны быть доведены до pH < 7 до хранения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁸

| | мг/дл | ммоль/л |
|--------------------|---------------------|---------------------------|
| сыворотка / плазма | < 50 | < 8,3 |
| суточная моча | г/24часа 20 – 35 | ммоль/24часа 300 – 550 |

1 мг мочевины соответствует 0,467 мг азота мочевины крови (BUN).

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель (Biolis 30i), при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, или если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
1,3 мг/дл (0,22 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
2,7 мг/дл (0,45 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
4,5 мг/дл (0,75 ммоль/л)
- Линейность:**
до 340 мг/дл (56,44 ммоль/л)

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|--|--------------------|---------------|-----------|
| уровень 1 | 35,8 | 0,98 | 2,7 |
| уровень 2 | 101,6 | 2,43 | 2,4 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 34,7 | 0,87 | 2,5 |
| уровень 2 | 101,9 | 1,83 | 1,8 |

Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,073 x - 1,2632 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов плазма дало следующие результаты:

$$y = 0,9836 x - 0,3576 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе Biolis 30i (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов моча дало следующие результаты:

$$y = 1,0785 x - 16,333 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Kassirer J.P.: New Eng. J. Med. 285, 385 (1971).
- Talke H.N., Schubert G.E.: Klin. Wschr. 42, 174 (1965).
- MacKay E.M., MacKay L.L.: Clin. Invest. 4, 295 (1927).
- Sarre H.: Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart (1959).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).
- Young D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 1st ed. Washington, DC: AAC Press, 3-306 (1995).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2209 (1994).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Kaplan, L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
- Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).

Дата создания: 10. 2023.

PRESTIGE 24i LQ UREA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для

• Prestige 24i, Biolis 24i

| | | |
|-------------------------|--------|--------|
| Item name | 10 | UREA |
| Data information | | |
| Units | mg/dl | |
| Decimals | 1 | |
| Analysis | | |
| Type | RATE | |
| Main W.Length1 | 340 nm | |
| Sub W.Length2 | 450 nm | |
| Method | Urease | |
| Calibration | | |
| Type | Linear | |
| Standard | | |
| #1 | * | #4 |
| #2 | * | #5 |
| #3 | | #6 |
| Normal Range | | |
| | Male | Female |
| | Low | High |
| Serum | 0 | 50 |
| Urine | | |
| Plasma | 0 | 50 |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |
| Corr | | |
| Y= | Slope | Inter |
| | 1.000 | 0.000 |
| | X+ | |

| | | |
|-------------------------|-------------|--------|
| Item name | 10 | UREA |
| Aspiration | | |
| Kind | Double | |
| Sample | Volume | |
| | 3 | |
| Reagent1 | 200 | µl |
| Reagent2 | 50 | |
| Third Mix. | OFF | |
| R1 Blank | Water-Blank | |
| Monitor | | |
| 0 Level Point | 1 | |
| Span | 3.000 | |
| Data Process | | |
| Read | Start | End |
| Main | 34 | 38 |
| Sub | | |
| Absorbance Limit | | |
| | Low | -3.000 |
| | High | 3.000 |
| Factor | | |
| Blank correction | 1.0000 | |
| Endpoint Limit | 2.000 | |
| Linear Check (%) | 80 | |
| Dilution | | |
| Diluent | 100:DiI2 | |
| Prozone Check | | |
| | Start | End |
| First | | |
| Second | | Low |
| Third | | Low |

| | | |
|--|--------|--------|
| Item name | 10 | UREA |
| Auto Rerun SW | | |
| ON | | |
| Auto Rerun Range (Result) | | |
| | ON | ON |
| | Lower | Higher |
| Serum | 4.5 | 340 |
| Urine | | |
| Plasma | | |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | |
| Absorbance Range | Lower | OFF |
| | Higher | OFF |
| Prozone Range | | |
| | | OFF |

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

| | | | | |
|-------------------------|-------------|-----------|-----------|---------|
| Item No. | 10 | Item Name | UREA | Optical |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 1 | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear2 | | | |
| Std sample conc. | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 |
| #3 | | #4 | | #5 |
| #6 | | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | RATE method | | | |
| Main Wave Length | 340 nm | | | |
| Sub Wave Length | 450 nm | | | |
| Method | Urease | | | |
| Correlation | | | | |
| Y= | Slope | X+ | Intercept | |
| | 1 | | 0 | |

| | | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|---------|
| Item No. | 10 | Item Name | UREA | Optical |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | Kind | Vol. | Add | Units |
| | Sample | 3 | 5 | µl |
| | Reagent 1 | 160 | 10 | µl |
| | Reagent 2 | 40 | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Main | Start | End | |
| | Sub | | | |
| Abs.Limit | Low | -3 | High | 3 |
| Correction value | | | | |
| Blank correction | 1 | | | |
| End Point Limit | 2 | | | |
| Linear Check (%) | 80 | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | | Low |
| Blank value | | | | |
| Water Blank | | | | |
| Reaction Monitor | | | | |
| 0 Level Point | 1 | | | |
| Span | 3 | | | |
| Third mixing | | | | |
| OFF | | | | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|------|---------|
| Item No. | 10 | Item Name | UREA | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | Female | | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 0 | 50 | 0 | 50 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 0 | 50 | 0 | 50 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | Female | | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | |
|--|-----------|-----------|-------|---------|
| Item No. | 10 | Item Name | UREA | Optical |
| Auto Rerun SW | | | | |
| ON | | | | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | |
| | First Dil | Low | High | |
| | | Re | Value | Dil |
| Serum | | | 4.5 | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | |
| | Lower | OFF | | |
| | Higher | OFF | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | |
| OFF | | | | |
| Dilution | | | | |
| 100:DiI2 | | | | |



PRESTIGE 24i LQ UREA

• **Biolis 30i**

| | | | | | | |
|--------------------------------|-----------|-----------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|
| Item no | 10 | Item name | UREA | Specimen | SERUM/ PLASMA/ URINE | OPTICAL |
| Data information | | | | | | |
| UNITS | | | mg/dL | Aspiration volume | | |
| DECIMALS | | | 1 | TYPE | Double | |
| Analysis | | | | | | |
| METHOD | | | RATE method | VOL. (µL) | 3 | 160 |
| Main Wave Length | | | 340 nm | BOTTLE (ml) | | 40 |
| Sub Wave Length | | | 450 nm | FIRST DIL. | | |
| CORRELATION (Y= AX + B) | | | | | | |
| A = | | | 1 | Data processing read | | |
| B = | | | 0 | START | END | |
| Blank value | | | | | | |
| | | | • WATER | ° REAGENT | | |
| Calibration | | | | | | |
| TYPE | | | Linear 2 | Collection value | | |
| STABILITY | | | | END POINT | 2.5 | |
| | | | | LINEARITY CHECK (%) | 90 | |
| Prozone check | | | | | | |
| | | START | END | LIMIT (%) | | |
| FIRST | | | | | | |
| SECOND | | | | | | |
| °HIGH | | | | MINIMUM ABS. | | |
| •LOW | | | | MEAN | | |
| | | | | VARIATE | | |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|------------|-----------|-----------------|------------|----------------------------|---------|
| Item No | 10 | Item Name | UREA | Specimen | SERUM/PLASMA/ URINE | OPTICAL |
| Reference intervals | | | | | | |
| MALE | | | FEMALE | | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| 0 | 50 | 0 | 50 | | | |
| Panic range | | | | | | |
| MALE | | | FEMALE | | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| Decision limit | | | | | | |
| | | MALE | FEMALE | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Reaction check | | | | | | |
| | | °ON | •OFF | | | |
| CHECK | | | | | | |
| LOW | | | | | | |
| HIGH | | | | | | |
| VL CHECK | | | VH CHECK | | | |
| °ON | •OFF | °ON | •OFF | | | |
| Auto rerun | | | | | | |
| | | •ON | °OFF | | | |
| Auto rerun range (conc.) | | | | | | |
| Re | Value | Dil. | Re | Value | Dil. | |
| | 4.5 | | | 340 | | |
| Auto rerun condition (abs.) | | | | | | |
| | | | | | DIL. | |
| LOWER | °ON | | •OFF | | | |
| HIGH | °ON | | •OFF | | | |
| Auto rerun condition (prozone) | | | | | | |
| | | °ON | •OFF | | | |
| SAMPLE VOL. | | | | | | |
| Dilution | | | | | | |
| | | •DIL 1 | ° DIL 2 | | | |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2023.