

## ACCENT-200 UREA

Nr kat. **7-206** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia mocznika, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 oraz BS-120.

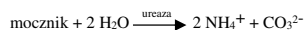
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### 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 mocznicią, 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

1-REAGENT	2 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 15 ml

#### Łość testów:

ACCENT-200	260
ACCENT-200 II GEN	260
ACCENT-220S	260
ACCENT S120	270
ACCENT MC240	270
ACCENT M320	310
BS-120	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 12 tygodni (ACCENT 200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Stężenia składników w odczynniku

#### 1-REAGENT

Tris (pH 7,8)	≤ 144 mmol/l
ADP	≤ 0,84 mmol/l
ureaza	≤ 250 μkat/l
GLDH	≤ 10,5 μkat/l

stabilizatory, detergenty, konserwant

#### 2-REAGENT


2-oksooglutaran	≤ 48,6 mmol/l
NADH	≤ 1,6 mmol/l

bufor, konserwant

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie 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 <sup>9,10,11</sup>

Surowica lub osocze krwi pobranej na EDTA lub heparynę bez śladów hemolizy, moc z dobowej zbiórki.

Nie stosować heparyny amonowej i fluorków.

Próbki mogą być przechowywane do 7 dni w temp. 2-8°C.

**Przygotowanie moczu:** Próbki 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.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami:

UREA - FERRITIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>8</sup>

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 następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dlą oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dlą 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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT 200, ACCENT MC240) lub co 2 tygodnie (ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### LoB (granica ślepej próby):

1,0 mg/dl (0,17 mmol/l) – ACCENT-200  
0,6 mg/dl (0,1 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (granica wykrywalności):

1,4 mg/dl (0,23 mmol/l) – ACCENT-200  
0,9 mg/dl (0,15 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (granica oznaczalności):

4,5 mg/dl (0,75 mmol/l) – ACCENT-200  
2,2 mg/dl (0,37 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Linioowość

do 220 mg/dl (36,52 mmol/l) - ACCENT-200  
do 390 mg/dl (64,74 mmol/l) - ACCENT MC240

#### 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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	32,8	0,27	0,8
	poziom 2	100,4	0,50	0,5
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	34,9	0,71	2,0
	poziom 2	101,7	1,58	1,6
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	33,2	0,72	2,2
	poziom 2	100,3	1,94	1,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	34,1	0,63	1,9
	poziom 2	99,0	1,55	1,6

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 115 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 1,0337 x + 0,3901 mg/dl;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 34 próbek osocza, dało następujące wyniki:  
y = 1,0628 x - 1,2194 mg/dl;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 1,0995 x - 100,05 mg/dl;  
R = 0,993 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 1,066 x - 0,9912 mg/dl;  
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 1,0547 x - 1,5399 mg/dl;  
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mocznika, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,9388 x + 33,27 mg/dl;  
R = 0,997 (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).
- Dembińska-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 3<sup>rd</sup> 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.

## ACCENT-200 UREA

Cat. No **7-206** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of urea concentration intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 and BS-120.

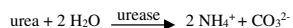
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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

1-REAGENT 2 x 30 ml  
2-REAGENT 1 x 15 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C is 12 weeks (ACCENT 200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

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

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.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: UREA – FERRITIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>8</sup>

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 the following controls with each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionized water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT 200, ACCENT MC240) or every 2 weeks (ACCENT S120), 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 analysers ACCENT-200 and/or ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### LoB (Limit of Blank):

1.0 mg/dl (0.17 mmol/l)- ACCENT-200  
0.6 mg/dl (0.1 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoD (Limit of Detection):

1.4 mg/dl (0.23 mmol/l)- ACCENT-200  
0.9 mg/dl (0.15 mmol/l)- ACCENT MC240

#### LoQ (Limit of Quantitation):

4.5 mg/dl (0.75 mmol/l)- ACCENT-200  
2.2 mg/dl (0.37 mmol/l)- ACCENT MC240

#### Linearity

up to 220 mg/dl (36.52 mmol/l) - ACCENT-200  
up to 390 mg/dl (64.74 mmol/l) – ACCENT MC240

#### 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	32.8	0.27	0.8
	level 2	100.4	0.50	0.5
ACCENT MC240 n=20	level 1	34.9	0.71	2.0
	level 2	101.7	1.58	1.6
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	33.2	0.72	2.2
	level 2	100.3	1.94	1.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	34.1	0.63	1.9
	level 2	99.0	1.55	1.6

#### Method comparison

A comparison between urea values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 115 serum samples gave following results:  
y = 1.0337 x + 0.3901 mg/dl;  
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 34 plasma samples gave following results:  
y = 1.0628 x - 1.2194 mg/dl;  
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 urine samples gave following results:  
y = 1.0995 x - 100.05 mg/dl;  
R = 0.993 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 serum samples gave following results:  
y = 1.066 x - 0.9912 mg/dl;  
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 plasma samples gave following results:  
y = 1.0547 x - 1.5399 mg/dl;  
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between urea values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 30 urine samples gave following results:  
y = 0.9388 x + 33.27 mg/dl;  
R = 0.997 (R – 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).
- Dembińska-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 3<sup>rd</sup> 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.

## ACCENT-200 UREA

Кат.№ **7-206** (RUS)

**2-REAGENT**

2-оксодигидрат  $\leq 48,6$  ммоль/л  
НАДН  $\leq 1,6$  ммоль/л  
Буфер, консервант

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации мочевины, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400, ACCENT Neo200 и BS-120.

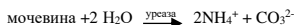
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### 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 кровотоком 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  
1-REAGENT 2 x 30 мл  
2-REAGENT 1 x 15 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора при 2-10°C составляет: 12 недель (ACCENT 200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Концентрации компонентов в реагенте

**1-REAGENT**  
Трис буфер (рН 7,8)  $\leq 144$  ммоль/л  
АДФ  $\leq 0,84$  ммоль/л  
уреаза  $\leq 250$  мккат/л  
ГЛДГ  $\leq 10,5$  мккат/л

стабилизаторы, детергенты, консервант

### Предупреждения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- Внимательно прочтите 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 серьезное 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.

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 <sup>9,10,11</sup>

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 рН <7 до хранения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: UREA - FERRITIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>8</sup>

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

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT 200, ACCENT MC240), 2 недели (ACCENT S120), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### LoB (предел бланка):

1,0 мг/дл (0,17 ммоль/л)- ACCENT-200  
0,6 мг/дл (0,1 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### LoD (предел обнаружения):

1,4 мг/дл (0,23 ммоль/л)- ACCENT-200  
0,9 мг/дл (0,15 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### LoQ (предел количественного определения):

4,5 мг/дл (0,75 ммоль/л)- ACCENT-200  
2,2 мг/дл (0,37 ммоль/л)- ACCENT MC240

#### Линейность

до 220 мг/дл (36,52 ммоль/л) - ACCENT-200  
до 390 мг/дл (64,74 ммоль/л) – ACCENT MC240

#### Специфичность / Интерференции

Геомоглобин 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 2 100,4	0,50	0,5
ACCENT MC240	уровень 1 34,9	0,71	2,0
	уровень 2 101,7	1,58	1,6
Воспроизводимость (изо дня в день), n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
	уровень 2 100,3	1,94	1,9
ACCENT MC240	уровень 1 34,1	0,63	1,9
	уровень 2 99,0	1,55	1,6

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-200 (y)

и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 115 образца сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0337 x + 0,3901$  мг/дл;  
 $R = 0,999$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 34 образца плазмы дало следующие результаты:

$y = 1,0628 x - 1,2194$  мг/дл;  
 $R = 1,000$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образца мочи дало следующие результаты:

$y = 1,0995 x - 100,05$  мг/дл;  
 $R = 0,993$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образца сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,066 x - 0,9912$  мг/дл;  
 $R = 1,000$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образца плазмы дало следующие результаты:

$y = 1,0547 x - 1,5399$  мг/дл;  
 $R = 0,999$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образца мочи дало следующие результаты:

$y = 0,9388 x + 33,27$  мг/дл;  
 $R = 0,997$  (R – 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: 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).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volument, 24-25, (1998).
- Kaplan, L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3<sup>rd</sup> 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.



## ACCENT-200 UREA

### • ACCENT MC240

Chem	UREA	No.	010	Sample Type	SERUM
Chemistry	UREA	Print name	UREA	Reaction Direction	negative
Reaction Type	Kinetic	Pri Wave	340 nm	Sec Wave	450 nm
Unit	mg/dL	Decimal	0.1	Incubation Time	21
Blank Time		Reaction Time	1		5
Standard	3.6 μL	Aspirated		Diluent	
Decreased	3.6 μL		20		180
Increased					
		Reagent Vol		R1	180 μL
				R2	45 μL
		Sample Blank	V	Auto Rerun	

Linearity range (Standard)	2.2	390	Linearity Limit	0.2			
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion				
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000			
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)			
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit				
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension				
		Prozone Check					
Q1		Q2	V1	Q3	Q4	V2	
Q5		Q6	V3	PC1	PC2		
		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
		Pretreat Sample Vol		μL	Pretreat Sample Vol		μL

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed
Factor		Replicates	2
			Lot Changed
			Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

### • ACCENT M320

Chem	UREA	No.	010	Sample Type	SERUM
Chemistry	UREA	Print name	UREA	Reaction Direction	negative
Reaction Type	Kinetic	Pri Wave	340 nm	Sec Wave	700 nm
Unit	mg/dL	Decimal	0.1	Incubation Time	18
Blank Time		Reaction Time	3		11
Standard	2.4 μL	Aspirated		Diluent	
Decreased	2.4 μL		20		180
Increased					
		Reagent Vol		R1	160 μL
				R2	40 μL
		Sample Blank	V	Auto Rerun	

Linearity range (Standard)	1.5	350	Linearity Limit	0.2			
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion				
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000			
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)			
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit				
Twin Chemistry			Enzyme Linear Extension				
		Prozone Check					
O1		O2	V1	O3	O4	V2	
Q5		Q6	V3	PC1	PC2		
		Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
		Pretreat Sample Vol		μL	Pretreat Sample Vol		μL

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear		Bottle Changed
Factor		Replicates	2
			Lot Changed
			Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>			
Cal Time	2016 Hour		
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.