

# Liquick Cor-UREA

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ



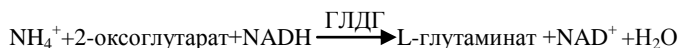
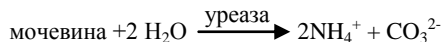
<b>Название набора</b>	<b>Кат.№</b>
Liquick Cor-UREA 500	2-310
Liquick Cor-UREA “bulk”	2-279

### 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 отежных 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

	<b>Liquick Cor-UREA 500</b>	<b>Liquick Cor-UREA “bulk”</b>
1-UREA	3 x 400 мл	--*
2-UREA	1 x 300 мл	--*

\*объем реагента напечатанный на этикетке.

При температуре 2-8°C реактивы сохраняют свою стабильность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

### Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнять, пользуясь отдельными реактивами 1-UREA и 2-UREA либо реактивом рабочим. Для его приготовления необходимо очень осторожно смешать реактивы 1-UREA и 2-UREA в отношении 4+1. Рабочий реактив положено приготовить хотя бы 30 минут перед употреблением. Избегать образования пены.

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C  
5 дней при 15-25°C

Защищать от света и избегать загрязнения!

### Концентрации компонентов в реагентах

Трис буфер (pH 7,8)	96 ммоль/л
АДФ	0,6 ммоль/л
уреаза	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16 мккат/л
НАДН	0,25 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,200 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете л = 1 см при температуре 25°C).

- Реактивы консервированы азидом натрия (< 0,1%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25°C, 30°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

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

Не использовать аммониевых солей гепарина и фторидов в качестве антикоагулянтов.

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо развести в 100 раз 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Перед измерением пробы необходимо тщательно перемешать. Во время сбора, пробы суточной мочи следует хранить при 2-8°C, подкислив до pH ≈ 4.

Пробы мочи могут храниться до 7 суток при 2-8°C и pH ≤ 4. Пробы крови могут храниться до 7 суток при 2-8°C.

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

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения (метод Sample Start и Reagent Start), так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

### Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25°C / 30°C / 37°C
кювета	1 см

### Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

	-	10 мкл
стандарт / калибратор	-	10 мкл
исследуемый материал	10 мкл	-

Тщательно перемешать, по истечении 1 минуты (25/30°C) либо около 30-40 сек. (37°C) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воды или воздуха. Затем точно по 1 минуте для всех температур измерить коэффициент поглощения A2 стандартного и исследуемого образца. Рассчитать ΔA/мин. (A1-A2) для обоих образцов.

### Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-UREA и 2-UREA.

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

	-	-	10 мкл
стандарт / калибратор	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут.  
Затем добавить:

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

Тщательно перемешать. По истечении 1 минуты (25 / 30°C) либо 30-40 сек. (37°C) определить коэффициент поглощения A1 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Затем точно по истечении 1 минуты (для всех температур) измерить коэффициент поглощения A2 исследуемого и стандартного образца относительно бланка по реагенту. Рассчитать  $\Delta A/\text{мин.}$  (A1 – A2) для обоих образцов.

#### Расчёт результатов

$$\text{концентрация мочевины} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта} / \text{калибратора}$$

#### 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 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.

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177) либо UREA STANDARD 42 (Кат. № 5-128), UREA STANDARD 85 (Кат. № 5-129).

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

Калибровку рекомендуется проводить каждые 7 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 3,31 мг/дл (0,55 ммоль/л).
- **Линейность:** до 300 мг/дл (50 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	33,16	0,38	1,14
уровень 2	101,64	1,68	1,65

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	36,35	0,84	2,31
уровень 2	105,60	1,01	0,95

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0141 x - 0,2878 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9968 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

UREA STANDARD 42 и UREA STANDARD 85 проверяются SRM 909B референсным материалом.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

#### ЛИТЕРАТУРА

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: AACC Press, 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, Volumes, 24-25, (1998).
9. 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.

Дата создания: 07. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

#### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>