

## PRESTIGE 24i LQ UREA

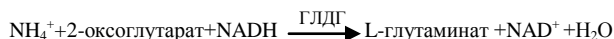
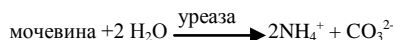
### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ

#### 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: для Prestige 24i – 8 недель, Biolis 24i Premium – 8 недель. 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 консервированы азидом натрия (< 0,1%). Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками!

#### 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 свежезятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

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<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).

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 8 недель (Prestige 24i) или каждые 7 недель (Biolis 24i Premium), 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i):** 1,4 мг/дл (0,23 ммоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 3,31 мг/дл (0,55 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 300 мг/дл (50 ммоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** 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 (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	25,72	0,42	1,62
уровень 2	93,45	2,42	2,59

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	30,17	0,31	1,03
уровень 2	108,70	0,80	0,73

#### Точность (Biolis 24i Premium)

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 Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9963x - 0,1956 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9951$$

$$(R - \text{коэффициент корреляции})$$

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

$y = 1,0141x - 0,2878$  мг/дл;

$R = 0,9968$

(R – коэффициент корреляции)

### 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.

### АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

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

Item name	10	UREA	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	Absorbance Limit
Main	34	38	Low -0.100
Sub			High 2.000
<b>Factor</b>			
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit	2.000
		Linear Check (%)	90
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:Dil2		
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
<b>Prozone Check</b>			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low

Item name	10	UREA	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
ON			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range		Lower	OFF
		Higher	OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
ON		ON	
Lower	Higher		
Serum	1.4	300	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
OFF			

### АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

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

Item No.	10	Item Name	UREA	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
<b>Data Process</b>				
Read	Start	End		
Main	34	38		
Sub				
<b>Abs.Limit</b>				
Low	-0.1	High	2	
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit		2		
Linear Check (%)		90		
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	10	Item Name	UREA	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	50	0	50
Urine				
Plasma	0	50	0	50
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	10	Item Name	UREA	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower		OFF		
Higher		OFF		
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low Re	High Re	
		Value	Value	Dil
Serum		3.3	300	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:Dil2				

Дата создания: 09. 2012.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

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

09/12/09/12