

ACCENT-300 UREA

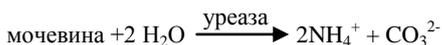
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ

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 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	4 x 48 мл
2-Reagent	2 x 24,5 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 4 недели. 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	16,0 мккат/л
НАДН	0,26 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азида натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. 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 свежесобранном биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ**Parameters**

No.	10	Prim.Wave.	340
Test	UREA	Sec.Wave.	450
Method	Kinetic	Sample Vol.	3
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	2 9	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	2.2
		Upper	350

Sample Vol.	45	Full Name	UREA
Dilution	5	Print No.	10

Calibration

Rule	Multi-point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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) и 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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, 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 ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 2,2 мг/дл (0,366 ммоль/л).
- **Линейность:** до 350 мг/дл (58,3 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	44,7	0,65	1,45
уровень 2	119,3	1,09	0,91

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	36,91	1,38	3,75
уровень 2	99,05	1,55	1,57

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевины полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 25 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0.9706 x + 1.011 \text{ мг/дл};$$

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

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, Volumed, 24-25, (1998).
9. Kaplan, L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.

Дата создания: 03. 2014.

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>

03/14/03/14