

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МОЧЕВИНЫ В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ МОЧЕ ЧЕЛОВЕКА НА ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ

Уреаза/GLDH
2 реагента

D95704, D98707, Urea UV AUTO

Каталог. № : D95704, D98707
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика 28-08-2006
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав		
D95704	5 x 100 мл	4x100 мл	Реагент 1
		1x100 мл	Реагент 2
D98707	5 x 50 мл	4x50 мл	Реагент 1
		1x50 мл	Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D95706	1 x 3 мл	Стандарт мочевины	
D98485	5 x 3 мл	Diacal Auto	Калибратор
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контроль норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контроль патология

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

Метод:	UV, 2-точечный кинетический (фиксированное время), спадающей реакции, GLDH
Длина волны:	340 нм, Hg 334 нм, Hg 365 нм
Температура:	25 °C, 30 °C или 37 °C
Образец:	Сыворотка, плазма, моча
Линейность:	до 600 мг/дл (на Hitachi 911)
Предел определения:	нижний - 2 мг/дл

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент 1	
Трис Буфер, pH 7.8	120 ммоль/л
2-Оксоглутарат	7 ммоль/л
ADP	0.6 ммоль/л
Мочевина	≥ 6 кЕд/л
Глутамат дегидрогеназы	≥ 1 кЕд/л
Реагент 2	
p-Нитрофенилфосфат	0.25 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Исходный субстрат:
Реагенты готовы к использованию.

Исходный образец:

Смешайте 4 части Реагента 1 с 1 частью реагента 2 (= Рабочий реагент). Выдержите рабочий реагент 30 мин. при 15-25 °C перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света
немедленно закрывать после использования

Исходный субстрат:

Стабильность: при 2 – 8 °C до окончания срока годности

Исходный образец (рабочий реагент):

Стабильность: при 2 – 8 °C 4 недели
при 15 – 25 °C 5 дней

Максимально допустимая плотность Рабочего Реагента, измеренная при 340 нм относительно воды, в качестве референсного значения составляет 1.5.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Моча: разбавьте мочу 1 + 100 дистиллированной водой.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Не используйте Аммоний гепариновую плазму.

Сыворотка или плазма:	при 20-25 °C	7 дней
	при 4-8 °C	7 дней
	при -20 °C	1 год
Моча:	при 20-25 °C	2 дня
	при 4-8 °C	7 дней
	при -20 °C	1 месяц

Уничтожайте загрязненные образцы

СТАНДАРТ (Необходимо отдельно заказывать)

Концентрация:	50 мг/дл
Хранение:	2-25 °C
Стабильность:	до окончания срока пригодности

НЕМЕДЛЕННО ЗАКРЫВАЙТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет интерференции при концентрациях до:

Аскорбиновая кислота	30 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Ионы аммония влияют на проведение анализа, поэтому не используйте аммоний гепарин в качестве антикоагулянта для сбора плазмы.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Приведите образцы и реагенты к комнатной температуре.

Субстрат старт

Пипетировать в тестовые пробирки	Контроль	Стандарт/калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	--	-	10 мкл
Стандарт/ Калибратор		10 мкл	
Смешать. Инкубировать до 5 мин., потом добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать. Инкубировать 60 сек при 25/30 °C или 30-40 сек. при 37 °C и измерить абсорбцию A1 против контрольного реагента. Инкубируйте точно 60 сек. и измерьте абсорбцию A2 против контрольного реагента. Измерьте изменение абсорбции за минуту = ΔA/мин.			

Образец старт

Пипетировать в тестовые пробирки	Контроль	Стандарт/Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Образец	-	-	10 мкл
Стандарт/ Калибратор	-	10 мкл	-
Смешать. Инкубировать 60 сек при 25/30 °C или 30-40 сек. при 37 °C и измерьте абсорбцию A1 против контрольного реагента. Инкубируйте точно 60 сек. И измерьте абсорбцию A2 против контрольного реагента. Измерьте изменение абсорбции за минуту = ΔA/мин.			

ВЫЧИСЛЕНИЕ (световая дорожка 1 см)

Сыворотка / плазма:

Мочевина (мг/дл) = ΔA/мин образца/ΔA/мин Стандарта/Калибратора x Концентрация Стандарта/Калибратора (мг/дл)

Моча:

Мочевина (мг/дл) = ΔA/мин образца/ΔA/мин Стандарта/Калибратора x Концентрация Стандарта/Калибратора (мг/дл) x 101

ЕДИНИЦЫ КОНВЕРСИИ

Моча (мг/дл) x 0,1665 = Моча (ммоль/л)

Моча (мг/дл) x 0,467 = BUN (мг/дл)

BUN (мг/дл) x 2,14 = Моча (мг/дл)

(BUN: Blood Urea Nitrogen)

КОНТРОЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

В сыворотке/плазме:

Взрослые:

Общий	17-43 мг/дл
Женщины < 50 лет	15-40 мг/дл
Женщины > 50 лет	21-43 мг/дл
Мужчины < 50 лет	19-44 мг/дл
Мужчины > 50 лет	18-55 мг/дл

Дети:

1-3 года	11-36 мг/дл
4-13 лет	15-36 мг/дл
14-19 лет	18-45 мг/дл

Соотношение Мочевины/ Креатинина:	20-35 (мг/дл-мг/дл)
Мочевина в моче:	26-43 г/24 ч

*Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственные границы.

ПРИНЦИП ТЕСТА (См. в оригинале инструкции).

СОКРАЩЕНИЯ (См. в оригинале инструкции на англ. языке).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Набор разработан для определения концентрации мочевины в границах 2-600 мг/дл в сыворотке/плазме или 30 г/дл в моче. Если значения превышают эти границы, образцы следует разбавить 1+2 NaCl (9 г/л хлористый натрий в воде) и умножьте результаты на 3.

ТОЧНОСТЬ (при 37 °С)

Внутри тестовая n=20	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	31,2	1,63	5,22
Образец 2	53,6	1,66	3,10
Образец 3	122	1,50	1,23
Между тестовая n=20	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Образец 1	32	1,85	5,78
Образец 2	53,4	2,06	3,86
Образец 3	120	3,40	2,83

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

При сравнении данного набора (y) и коммерческого набора (x) использовались 68 образцов и были получены следующие результаты: $y=0,99x + 1,06$ мг/дл; $r = 0,999$.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки мочевины, значения которых были определены данным методом.

Рекомендуется:

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контрольная сыворотка, норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контрольная сыворотка, патология

КАЛИБРОВКА

Для анализа нужны стандарты или калибраторы мочевины. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D95706	1 x 3 мл	СТАНДАРТ МОЧИ	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL	Мультикалибровочная сыворотка
		AUTO	

АВТОМАТИЗАЦИЯ

Автоматический анализатор, специально адаптированный, может быть сделан на заказ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com