

СЕЧОВИНА 30

Liquick Cor-UREA 30

Кат. №: 2-261

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Liquick Cor-UREA 30
Liquick Cor-UREA 60
Liquick Cor-UREA 120
HC-UREA
OS-UREA
B50-UREA

Номер кат.

2-261
2-206
2-207
4-506
9-410
5-516

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

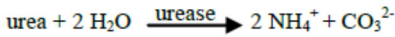
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечовина - це продукт катаболізму амінокислот. Вона виробляється в печінці, а виводиться з сечею. Сечовина в крові міститься у вигляді залишкового азоту сечовини (blood urea nitrogen - BUN). Підвищений вміст сечовини в сироватці, так звана уремія, спостерігається при зневодненні, нирковій недостатності, високобілкової дієти, підвищеному катаболізмі білків, викликаному тканинними пошкодженнями або інтенсивною кровотечею в районі шлунково-кишкового тракту. Причиною зниження рівня сечовини може бути гіпергідратація, дієта з низьким вмістом білка або голодування і важкі захворювання печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.



Швидкість зміни абсорбції при $\lambda = 340$ нм пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick Cor-UREA 30	Liquick Cor-UREA 60	Liquick Cor-UREA 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	-	-

	HC-UREA	OS-UREA	B50-UREA
1-РЕАГЕНТ	6 x 74 мл (мл)	3 x 49 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 19 мл (мл)	3 x 15 мл (мл)	2 x 18.4 мл (мл)

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин сечовини з концентрацією в діапазоні 38.52-47.08 мг/дл (mg/dl) (6.39-7.81 ммоль/л (mmol/l)). Точну концентрацію зазначено на етикетці кожного флакона.

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 12 тижнів (Biolis 24i Premium).

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ, або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-РЕАГЕНТ з 1 частиною 2-РЕАГЕНТ. Робочий реагент повинен бути підготовлений мінімум за 30 хвилин перед використанням. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при 2-8 °C (°C)
5 днів при 20-25 °C (°C)

Концентрації в реагенти

1-РЕАГЕНТ

TRIS (pH 7.8) ≤ 144 ммоль/л (mmol/l)
ADP ≤ 0.84 ммоль/л (mmol/l)
уреаза ≤ 250 мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)
GLDH ≤ 10.5 мккат/л ($\mu\text{kat/l}$)

стабілізатори, детергенти, консерванти

2-РЕАГЕНТ

2-оксоглутарат ≤ 48.6 ммоль/л (mmol/l)
NADH ≤ 1.6 ммоль/л (mmol/l)

буфер, консервант

Застереження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Реагенти придатні для використання, якщо абсорбція робочого розчину вище 1.300 (вимірний щодо дистильованої води при довжині хвилі $\lambda=340$ нм (nm), в кюветі l=1 см (cm) при температурі 25 °C (°C)).
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 2-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

УВАГА



H319 Викликає серйозне подразнення очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжити промивати.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm));
- Термостат на 25 °C (°C) або 30 °C (°C) або 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ^{9,10,11}

Сироватка, ЕДТА або плазма з гепарином без слідів гемолізу, добова сеча. Не слід використовувати гепаринові солі амонію і фторид як антикоагулянти.

Зразки можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2-8 °C (°C).

Підготовка сечі: Зразки з видимим помутнінням або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати.

Перед аналізом зразок сечі слід розвести в 100 разів 0.9% NaCl, а результати помножити на 100. Ретельно перемішати зразки перед аналізом. Зростання бактерій у зразку може спричинити хибно підвищені результати. Добові зразки сечі перед зберіганням слід відрегулювати до pH < 7.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 340 нм (nm) (Hg 334 нм (nm), 365 нм (nm))
температура 25 °C (°C)/30 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету внести:

	Зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Стандарт/калібратор	-	10 мкл (μl)
Зразок	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C (°C)) або 30-40 секунд (37 °C (°C)). Зчитати абсорбцію А1 зразка (Т) і стандарту (S) проти води або повітря. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати абсорбцію А2 зразка (Т) і стандарту (S). Обчислити $\Delta A/\text{хв.}$ (A1-A2) для зразка і стандарту.

Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ.
Внести у кювети:

	Бланк-реагент (BR)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл (μl)
Зразок	-	10 мкл (μl)	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2- РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C (°C)) або 30-40 секунд (37 °C (°C)). Зчитати абсорбцію А1 зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагента. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати абсорбцію А2 зразка (Т) і стандарту (S) проти бланк реагента. Обчислити ΔА/мін. (А1-А2) для тесту і стандарту.

Розрахунок результатів

концентрація сечовини = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁸

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
	< 50	< 8.3
Добова сеча	г (g)/24 години	ммоль (mmol/l)/24 години
	20-35	300-550

1 мг (mg) сечовини відповідає 0.467 мг (mg) азоту сечовини.

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або UREA STANDARD 42 (Кат. № 5-128).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 і 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. №5-175 і 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium), зі зміною номера партії реагента або в міру необхідності, наприклад, коли результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятись.

▪ **LoB (Межа бланку):**
1.4 мг/дл (mg/dl) (0.23 ммоль/л (mmol/l))

▪ **LoD (Межа виявлення):**
2.1 мг/дл (mg/dl) (0.35 ммоль/л (mmol/l))

▪ **LoQ (Межа кількісного визначення):**
4.5 мг/дл (mg/dl) (0.75 ммоль/л (mmol/l))

▪ **Лінійність:**
до 250 мг/дл (mg/dl) (41.5 ммоль/л (mmol/l))

▪ **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	33.8	1.09	3.2
Рівень 2	103.1	1.93	1.9

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	33.7	0.92	2.7
Рівень 2	98.3	1.55	1.6

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 111 зразків сироватки, дало наступні результати:

$y = 1.0113 x + 1.048$ мг/дл (mg/dl);

R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 34 зразків плазми, дало наступні результати:

$y = 1.0837 x - 1.4416$ мг/дл (mg/dl);

R = 1.000 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі, дало наступні результати:

$y = 0.994 x + 21.805$ мг/дл (mg/dl);

R = 0.990 (R - коефіцієнт кореляції)

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

СТАНДАРТ СЕЧОВИНИ 42 перевіряється референсним матеріалом SRM 1950/909C.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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: AACCC 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 3rd Ed., the C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.499.
10. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
11. Francis P.S., Lewis S.W., Lim K.F., Trends Analyt Chem, 21 (5), 393 (2002).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

