

СЕЧОВИНА, УРЕАЗА/КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ

Urea Urease/colorimetic

Кат. №: 402999

Дата випуску інструкції: 23-05-2019
Версія: 06



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

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення сечовини в сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах

3 Реагенти

Кат. №	Формат набору	Вміст	
402999	5 x 100 мл (mL)	2 x 125 мл (mL)	Реагент 1
		3 x 83.3 мл (mL)	Реагент 2
		1 x 2.5 мл (mL)	Реагент 3
413925	6 x 25 мл (mL)	1 x 3 мл (mL)	Стандарт сечовини
		3 x 25 мл (mL)	Реагент 1
		3 x 25 мл (mL)	Реагент 2
		1 x 0.75 мл (mL)	Реагент 3
		1 x 3 мл (mL)	Стандарт сечовини

Додатково пропонуються:

D95706	1 x 3 мл (mL)	Стандарт сечовини	
D98485	5 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл (mL)	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D14481	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма	Diacon N
D98482	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D14482	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія	Diacon P

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ [1,2]

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаюча реакція
Температура:	20-25 °C (°C), 37 °C (°C)
Довжина хвилі:	578 нм (nm) (560-600 нм (nm))
Зразок:	сироватка, плазма ЕДТА, плазма з гепарином (без гепарину амонію!), сеча
Лінійність:	до 400 мг/дл (mg/dL) (67 ммоль/л (mmol/L)) у сироватці/плазмі до 40 г/дл (g/dL) (6.7 моль/л (mol/L)) у сечі
Чутливість:	Межа виявлення: 1 мг/дл (mg/dL) (0.17 ммоль/л (mmol/L))

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення здатності зв'язування ненасиченого заліза (UIBC) у сироватці або плазмі людини на фотометричних системах.

РЕЗЮМЕ [1,2]

Сечовина є азотомісним кінцевим продуктом катаболізму білка. Стани, пов'язані з підвищенням рівня сечовини в крові, називають гіперуремією або азотемією. Паралельно визначають сечовину і креатинін для диференціації преренальної і постренальної азотемії. Преренальна азотемія, спричинена, наприклад, дегідратацією, посиленням катаболізмом білка, лікуванням кортизолом або зниженням ниркової перфузії призводить до підвищення рівня сечовини, тоді як значення креатиніну залишаються в межах референсного діапазону. При постренальній азотемії, спричиненій, наприклад, обструкцією сечовивідних шляхів, рівень сечовини та креатиніну підвищується, але креатинін меншою мірою. При захворюваннях нирок концентрація сечовини підвищується, коли швидкість клубочкової фільтрації помітно знижена і коли споживання білка перевищує 200 г (г)/добу.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Сечовина гідролізується в присутності води та уреазі з утворенням аміаку та вуглекислого газу. Іони амонію реагують з гіпохлоритом і саліцилатом з утворенням зеленого барвника. Збільшення абсорбції при 578 нм (nm) пропорційне концентрації сечовини в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1	
Фосфатний буфер	120 ммоль/л (mmol/L)
Натрію саліцилат	60 ммоль/л (mmol/L)
Нітропрюсид натрію	40 ммоль/л (mmol/L)
ЕДТА	1.3 ммоль/л (mmol/L)
Реагент 2	
Фосфатний буфер	< 50 ммоль/л (mmol/L)
Натрію гідроксид	150 ммоль/л (mmol/L)
Натрію гідрохлорид	10 ммоль/л (mmol/L)
Реагент 3	
Уреаза	≥ 0.5 кО/мл (kU/mL)

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент 1А:	Змішайте 1 частину R3 зі 100 частинами R1. напр. 0.5 мл (mL) R3 + 50 мл (mL) R1
Реагент 2:	готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови:	Запечатаний і захищений від світла Уникайте забруднення Не заморожуйте реагенти!
Зберігання:	при 2-8 °C (°C)
Стабільність:	до зазначеного терміну придатності
Стабільність Реагенту 1А:	Захищати від світла!
Стабільність:	при 15-25 °C (°C) 2 доби при 2-8 °C (°C) 2 тижні

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сеча: Розвести сечу 1 + 100 дист. водою (результати помножити на 101).

СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКІВ ТА ЇХ ЗБЕРІГАННЯ [5]

сироватка/плазма:	при 20-25 °C (°C)	7 днів
	при 4-8 °C (°C)	7 днів
	при -20 °C (°C)	1 рік
сеча:	при 20-25 °C (°C)	2 доби
	при 4-8 °C (°C)	7 днів
	при -20 °C (°C)	1 місяць

Викиньте забруднені зразки. Заморожувати тільки один раз.

СТАНДАРТ

Концентрація:	50 мг/дл (mg/dL) (8.33 ммоль/л (mmol/L))
Зберігання:	2-25 °C (°C)
Стабільність:	до закінчення терміну придатності
Закрити відразу після використання! Захищати від світла.	

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Розчин NaCl (9 г/л (g/L))
Загальне лабораторне обладнання

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Дозувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт/Калібратор	Зразок
Зразок	-	-	10 мкл (µl)
Стандарт/Калібратор	-	10 мкл (µl)	-
Реагент 1А	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Перемішайте, інкубуйте 10 хвилин при 20-25 °C (°C), або 5 хвилин при 37 °C (°C). Потім додайте:			
Реагент 2	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Перемішайте, інкубуйте 10 хвилин при 20-25 °C (°C), або 5 хвилин при 37 °C (°C). Якщо інкубуєте за температури 20-25 °C (°C), зчитайте абсорбцію протягом 30 хвилин проти бланк-реагенту. Якщо інкубуєте за температури 37 °C (°C), зчитайте протягом 5 хвилин.			

РОЗРАХУНОК

Сироватка/Плазма:
Сечовина [мг/дл (mg/dL)] = ΔА Зразка/ΔА Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора [мг/дл (mg/dL)]

Сеча:
Сечовина [мг/дл (mg/dL)] = ΔА Зразка/ΔА Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора [мг/дл (mg/dL)] x 101

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Сечовина [мг/дл (mg/dL)] x 0.1665 = Сечовина [ммоль/л (mmol/L)]

Сечовина [мг/дл (mg/dL)] x 0.467 = BUN [мг/дл (mg/dL)]

BUN [мг/дл (mg/dL)] x 2.14 = Сечовина [мг/дл (mg/dL)]

(BUN: Азот сечовини крові)

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН*

У сироватці/плазмі [1]:

	[мг/дл (mg/dL)]	[ммоль/л (mmol/L)]
Дорослі		
Загальний	17-43	2.8-7.2
Жінки < 50 років	15-40	2.6-6.7
Жінки > 50 років	21-43	3.5-7.2
Чоловіки < 50 років	19-44	3.2-7.3
Чоловіки > 50 років	18-55	3.0-9.2
Діти		
1-3 роки	11-36	1.8-6.0
4-13 років	15-36	2.5-6.0
14-19 років	18-45	2.9-7.5

BUN в сироватці/плазмі:

	[мг/дл (mg/dL)]	[ммоль/л (mmol/L)]
Дорослі		
Загальний	7.94-20.1	2.8-7.2
Жінки < 50 років	7.01-18.7	2.6-6.7
Жінки > 50 років	9.81-20.1	3.5-7.2
Чоловіки < 50 років	8.87-20.5	3.2-7.3
Чоловіки > 50 років	8.41-25.7	3.0-9.2
Діти		
1-3 роки	5.14-16.8	1.8-6.0
4-13 років	7.01-16.8	2.5-6.0
14-19 років	8.41-21.0	2.9-7.5

Співвідношення Сечовина/Креатинін [1]:

[мг/дл (mg/dL)/мг/дл (mg/dL)]	[ммоль/л (mmol/L)/ммоль/л (mmol/L)]
20-35	25-40

Сечовина в сечі [2]:

г (g)/24 години	моль (mol)/24 години
26-43	0.43-0.72

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можна перенести референсні діапазони на її власну популяцію пацієнтів, і за необхідності визначити власні референсні діапазони.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ, ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест розроблений для визначення концентрації сечовини в межах 1-400 мг/дл (mg/dL) (0.17-67 ммоль/л (mmol/L)) в сироватці/плазмі або 40 г/дл (g/dL) (6.7 моль/л (mol/L)) в сечі.

Якщо значення перевищують ці межі, зразки слід розбавити 1+2 з розчином NaCl (9 г/л (g/l)) і результат помножити на 3.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 1 мг/дл (mg/dL) (0.17 ммоль/л (mmol/L)).

ТОЧНІСТЬ (при 20-25 °C (°C))

В аналізі n=20	Середнє [мг/дл (mg/dL)]	SD [мг/дл (mg/dL)]	CV (%)
Зразок 1	27.3	0.38	1.38
Зразок 2	39.0	0.54	1.39
Зразок 3	149	2.50	1.68

Між аналізами n=20	Середнє [мг/дл (mg/dL)]	SD [мг/дл (mg/dL)]	CV (%)
Зразок 1	21.1	0.74	3.51
Зразок 2	43.8	1.01	2.31
Зразок 3	145	3.50	2.41

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Інтерференції відсутні до:

Аскорбінова кислота 30 мг/дл (mg/dL)

Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)

Гемоглобін 200 мг/дл (mg/dL)

Тригліцериди 800 мг/дл (mg/dL)

Іони амонію інтерферують, тому не використовуйте гепарин амонію як антикоагулянт для забору плазми.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до Young DS [6].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між набором для визначення сечовини від Dialab (y) з кінетичним тестом (x) на 64 зразках дало наступні результати:

$y = 1.03x - 2.55$ мг/дл (mg/dL); $r = 0.999$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора Сечовини.

Ми рекомендуємо Dialab **Urea Standard** і мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

Призначені значення калібратора були розроблені простежуваними до NIST SRM®-909 Рівень 1.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можна використовувати всі контрольні сироватки зі значеннями сечовини, визначеними цим методом.

Ми рекомендуємо контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в межах нормального діапазону) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в діапазоні патології).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилення у відновленні контролю.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент 2: Попередження.
H290: Може викликати корозію металів.
H315: Викликає подразнення шкіри.
H319: Викликає серйозне подразнення очей.
P234: Зберігати тільки в оригінальній упаковці.
P280: Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P332+P313: Якщо виникає подразнення шкіри: зверніться за медичною порадою/допомогою.
P305+P351+P338: При попаданні в очі: обережно промивати водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.
P337+P313: Якщо подразнення очей не проходить: зверніться до лікаря.
- Реагент 3: Небезпека.
H334: Може викликати симптоми алергії або астми або утруднення дихання при вдиханні.
P261: Уникати вдихання парів.
P304+P340: При вдиханні: вивести людину на свіже повітря та розташувати в зручному для дихання місці.
P342+P311: Якщо виникають респіраторні симптоми: зателефонуйте в токсикологічний центр або до лікаря.
- Стандарт і R3 містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
- У дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів із гамапатією можуть дати хибні результати [7].
- Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки та вживайте необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби пацієнта, клінічними обстеженнями та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж
хіміко-технічної продукції
та лабораторних приладів в
ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua

