

СЕЧОВИНА А-400

A-400 UREA

Кат. №: 7-406

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

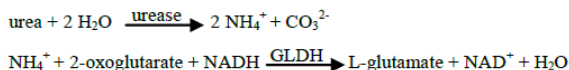
Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 можуть бути перевищення гідратації, низько білкова дієта або голод та важкі захворювання печінки.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою та глутаматдегідрогеназою.



Зміна швидкості поглинання при $\lambda=340$ нм (nm) пропорційна концентрації сечовини.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 3 x 40 мл (ml)
2-Реагент 1 x 31 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в аналізі

Tris (pH 7.8) 96 ммоль/л (mmol/l)
ADP 0.6 ммоль/л (mmol/l)
Уреаза 266.7 мккат/л (μkat/l)
GLDH 16 мккат/л (μkat/l)
NADH 0.26 ммоль/л (mmol/l)
2-оксоглутарат 9 ммоль/л (mmol/l)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сироватка, ЕДТА або гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, 24-годинна сеча.

Не використовуйте гепаринову амонієву сіль та фторид як антикоагулянти.

Підготовка сечі: Зразки з видимою каламутністю або наявністю осадів слід попередньо центрифугувати.

Добре перемішати зразки перед вимірюванням. Зразок сечі слід добре перемішати перед аналізом, розвести в 100 разів 0.9% NaCl і результати помножити на 100.

Ріст бактерій у зразку може спричинити помилково підвищені результати.

24-годинні зразки сечі слід довести до pH < 7 перед зберіганням. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

1 мг сечовини відповідає 0.467 мг азоту сечовини.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) та LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-400 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Для калібрування системи автоматичного аналізатора BS-480 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177). В якості нульового калібратора використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 5 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

4.5 мг/дл (mg/dl) (0.749 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
3.3 мг/дл (mg/dl) (0.549 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 350 мг/дл (mg/dl) (58.3 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 430 мг/дл (mg/dl) (71.6 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Специфічність/Інтерференція

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

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=10)	Рівень 1	31.36	0.53	1.69
	Рівень 2	101.59	0.62	0.61
BS-480 (n=10)	Рівень 1	32.29	0.53	1.65
	Рівень 2	102.03	0.86	0.84

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	34.95	0.35	0.99
	Рівень 2	97.78	1.24	1.27
BS-480 (n=20)	Рівень 1	32.70	0.73	2.24
	Рівень 2	100.10	2.06	2.06

Порівняння методів

Порівняння значень концентрації сечовини, визначених на **BS-400** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 25 зразків дало наступні результати:

$y = 0.953x + 0.4735$ мг/дл (mg/dl)

$R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень концентрації сечовини, визначених на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 57 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9236x + 1.1199 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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: AACCPress. 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.
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).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянкі, 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

