

# OS - СЕЧОВИНА

## OS - UREA

Кат. №: 9-410

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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.

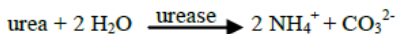
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### 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, з дієта низьким вмістом білка або голодування і важкі захворювання печінки.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.



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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick Cor-UREA 30	Liquick Cor-UREA 60	Liquick Cor-UREA 120
1-UREA	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-UREA	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
3-STANDARD	1 x 2 мл (мл)	-	-
	HC-UREA	OS-UREA	B50-UREA
1-REAGENT	6 x 74 мл (мл)	3 x 49 мл (мл)	2 x 58.5 мл (мл)
2-REAGENT	6 x 19 мл (мл)	3 x 15 мл (мл)	2 x 18.4 мл (мл)

3-STANDARD - розчин стандарту сечовини: 7.13 ммоль/л (mmol/l) (42.8 мг/дл (mg/dl)).

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-UREA і 2-UREA або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-UREA з 1 частиною 2-UREA. Робочий реагент повинен бути підготовлений мінімум 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 реагенті

#### 1-Реагент

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

#### 2-Реагент

2-оксоглутарат  $\leq 48.6$  ммоль/л (mmol/l)  
NADH  $\leq 1.6$  ммоль/л (mmol/l)  
Буфер, консервант

### Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Реагенти придатні для використання, якщо коефіцієнт поглинання 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.

### 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), 30 °C (°C) або 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

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 помилково підвищені результати. Добові зразки сечі перед зберіганням слід відрегулювати до pH <7.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів 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 ( $\mu\text{l}$ )	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Стандарт/калібратор	-	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Зразок	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )	-

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

### Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1-UREA і 2-UREA.

Внесіть у кювети:

	Реагент-бланк (BR)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-UREA	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )	1000 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )
Зразок	-	10 мкл ( $\mu\text{l}$ )	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

	2-UREA	250 мкл ( $\mu\text{l}$ )	250 мкл ( $\mu\text{l}$ )	250 мкл ( $\mu\text{l}$ )
--	--------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C (°C)) або 30-40 секунд (37 °C (°C)). Зчитати оптичну щільність А1 зразка (Т) і стандарту (S) по

відношенню до бланка. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання A2 зразка (Т) і стандарту (S) проти бланка. Обчислити  $\Delta A/\min$ . (A1-A2) для тесту і стандарту.

#### Розрахунок результатів

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

#### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 NP (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 лоту реагента або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості 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 відрізнятися.

- **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)

#### МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

UREA STANDARD 42 перевіряється референсним матеріалом SRM 1950/909C.

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



#### ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

