

СЕЧОВИНА 60

Liquick Cor-UREA 60

Кат. №: 2-206



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 mini
Liquick COR-UREA 30
Liquick COR-UREA 60
Liquick COR-UREA 120
Liquick COR-UREA 500

Номер кат.

2-223
2-261
2-206
2-207
2-310

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.

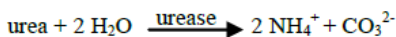
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 mini	Liquick COR-UREA 30	Liquick COR-UREA 60
1-UREA	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл
2-UREA	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-

	Liquick COR-UREA 120	Liquick COR-UREA 500
1-UREA	5 x 96 мл	3 x 400 мл
2-UREA	1 x 120 мл	1 x 300 мл
3-STANDARD	-	-

3-STANDARD –розчин стандарту сечовини: 7.13 ммоль/л (42.8 мг/дл).

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів.

Приготування 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
5 днів при 15-25 °C

Концентрації в тесті

TRIS (pH 7.8)	96 ммоль/л
ADP	0.6 ммоль/л
уреаза	266.7 мккат/л
GLDH	16 мккат/л
NADH	0.25 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Реагенти придатні для використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину вище 1.200 (виміряти щодо дистильованої води при довжині хвилі = 340 нм, в кюветі $l = 1$ см при температурі 25 °C).
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 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 (Hg 334 нм, 365 нм);
- Термостат на 25 °C, 30 °C або 37 °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.

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 (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25 °C/30 °C/37 °C
кювета	1 см

Метод Sample Start

У кювету внести:

	Зразок (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	10 мкл
Зразок	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C) або 30-40 секунд (37 °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 $\Delta A/xv.$ (A1-A2) для зразка і стандарту.

Метод Reagent Start

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

Внесіть у кювети:

	Бланк реагенту (BR)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

2-UREA	250 мкл	250 мкл	250 мкл
--------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати, інкубувати 1 хвилину (25/30 °C) або 30-40 секунд (37 °C). Зчитати оптичну щільність А1 зразка (Т) і стандарту (S) по відношенню до бланка. Рівно через 1 хв. (для всіх температур) зчитати поглинання А2 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	ммоль/л
	< 50	< 8.3
Добова сеча	г/24 години	ммоль/24 години
	20-35	300-550

1 мг сечовини відповідає 0.467 мг 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 LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176), LEVEL 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 7 тижнів, зі зміною числа реагент багато 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.

- **Чутливість:** 3.31 мг/дл (0.55 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 300 мг/дл (50 ммоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та гліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	33.16	0.38	1.14
Рівень 2	101.64	1.68	1.65

▪ Відтворюваність

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	36.35	0.84	2.31
Рівень 2	105.60	1.01	0.95

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечовини, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$y = 1.0141 x - 0.2878$ мг/дл;

$R = 0.9968$ (R – коефіцієнт кореляції)

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.