

Liquick Cor-UREA

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВИНЫ



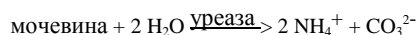
Название набора	Объём	Номер кат.
Liquick Cor-UREA mini	2 x 30 мл	2-223
Liquick Cor-UREA 30	5 x 30 мл	2-261
Liquick Cor-UREA 60	5 x 60 мл	2-206
Liquick Cor-UREA 120	5 x 120 мл	2-207

ВВЕДЕНИЕ

Мочевина – это продукт катаболизма аминокислот. Её образование происходит в печени, а выделение через мочевую систему. Содержание мочевины в крови выражается часто как азот мочевины крови (blood urea nitrogen-BUN). Повышенное содержание мочевины в сыворотке (т.н. уремия) наблюдается при обезвоживании, почечной недостаточности, высокобелковой диете, увеличенном катаболизме белков, вызванном повреждением ткани либо интенсивным кровотечением в районе желудочно-кишечного тракта. Снижение содержания мочевины может быть вызвано избыточным наводнением организма, низкобелковой диетой либо голоданием, а также тяжелыми заболеваниями печени.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, кинетический, с уреазой и глутаминовой дегидрогеназой.



Скорость изменения коэффициента поглощения при длине волны $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна содержанию мочевины.

РЕАКТИВЫ

Упаковка

	Liquick Cor-UREA mini	Liquick Cor-UREA 30	Liquick Cor-UREA 60	Liquick Cor-UREA 120
1-UREA	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UREA	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-	-

3-STANDARD - эталонный раствор мочевины: 7,13 ммоль/л (42,8 мг/дл).

При температуре 2-8°C реактивы сохраняют свою стабильность до даты срока годности, указанной на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Хранить от света и загрязнений!

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнять, пользуясь отдельными реактивами 1 - UREA и 2 -UREA либо реактивом рабочим. Для его приготовления необходимо очень осторожно смешать реактивы 1-UREA и 2-UREA в отношении 4+1. Рабочий реактив положено приготовить хотя бы 30 минут перед употреблением. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 4 недели при 2-8°C
5 дней при 15-25°C

Хранить от света и загрязнений!

Концентрация ингредиентов в рабочем растворе

Трис (pH 7,8)	96 ммоль/л
ADP	0,6 ммоль/л
уреаза	266,7 мккат/л
GLDH	16,0 мккат/л
NADH	0,25 ммоль/л
2- оксoglутарат	9 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для анализов in vitro.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора выше 1,200 (измерение относительно дистиллированной воды при длине волны 340 нм в кювете $l=1$ см при температуре 25°C).
- Реактивы консервированы азидом натрия (0,09%). Избегать попадания реактивов на открытую кожу и слизистую.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм (Hg 334 нм, 365 нм);
- термостат на 25°C, 30°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови, взятой при помощи EDTA либо гепарина без следов гемолиза. Моча, собранная в течение суток.

Не использовать гепарината аммиака и фторидов!

Приготовление мочи: образец мочи перед анализом необходимо развести в 100 раз 0,9% NaCl а результат определения умножить на 100. Перед анализом образец необходимо тщательно перемешать. Суточную мочу хранить при 2-8°C доведя pH до 4. Образцы мочи могут храниться в течение 7 дней при температуре 2-8°C. Тем не менее рекомендуется проведение анализов на свежо взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start) так и на автоматических анализаторах. Программы для анализаторов предоставляем по желанию клиентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм (Hg 334 нм, 365 нм)
температура	25°C/30°C/37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	10 мкл
исследуемый материал	10 мкл	-

Тщательно перемешать, по истечении 1 минуты (25/30°C) либо около 30-40 сек. (37°C) отчитать коэффициент поглощения A1 исследуемого образца и стандартного образца относительно воды или воздуха. Затем точно по 1 минуте для всех температур измерить коэффициент поглощения A2 стандартного и исследуемого образца. Рассчитать $\Delta A/\text{мин.}$ (A1-A2) для обоих образцов.

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1- UREA и 2- UREA.

В кювету поместить:

	образец реактивов (ОР)	исследуемый образец (ИО)	стандартный образец (СО)
1-UREA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	10 мкл
исследуемый материал	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут. Затем добавить:

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

Тщательно перемешать. По истечении 1 минуты (25/30°C) либо 30-40 сек. (37°C) отчитать коэффициент поглощения A1 исследуемого и стандартного образца относительно образца реактивов. Затем точно по истечении 1 минуты (для всех температур) измерить коэффициент поглощения A2 исследуемого и стандартного образца относительно образца реактивов. Рассчитать $\Delta A/\text{мин.}$ (A1 – A2) для обоих образцов.

Расчёт результатов

концентрация мочевины = $\frac{\Delta A(\text{ИО})}{\Delta A(\text{СО})} \times$ концентрация стандарта

1 мг мочевины соответствует 0,467 мг азота мочевины (BUN).

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
	< 50	< 8,3
суточная моча	г/24ч	ммоль/24ч
	20 - 35	300 - 550

Рекомендуется для каждой лаборатории разработка своих собственных норм, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется для каждой серии определений приложение контрольных сывороток CORMAY SERUM HN (номер кат. 5-172) и CORMAY SERUM HP (номер кат. 5-173).

Для калибровки рекомендуется тоже использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (номер кат. 5-175; 5-177) либо UREA STANDARD 42 (номер кат. 5-128), UREA STANDARD 85 (номер кат. 5-129).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, либо при каждой смене лота реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо вручную полученные результаты могут отличаться.

- **Чувствительность:** 1,3 мг/дл.
- **Линейность:** до 300 мг/дл.
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 10 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (run to run) n=20	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	25,72	0,42	1,62
уровень 2	93,45	2,42	2,59

Воспроизводимость (day to day) n=80	Средняя [мг/дл]	СКО [мг/дл]	КВ [%]
уровень 1	30,17	0,31	1,03
уровень 2	108,70	0,80	0,73

Сравнение метода

Сравнение мочевины калция из образцов полученных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9963x - 0,1956$ мг/дл;

$R = 0,9951$ (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

UREA STANDARD 42 и UREA STANDARD 85 проверяются SRM 909B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

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: AACC 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, 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.

Дата издания: 06. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

06/08/06/08