



Набір реагентів для визначення сечовини

REF 4800530

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі. Кінетичний UV уреазний метод GLDH.

КОРОТКИЙ ОПИС

Підвищення концентрації сечовини в сироватці крові може бути результатом порушення функції нирок або непрохідності сечових шляхів.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за фіксованим часом. Під дією уреазы та в присутності води сечовина гідролізується з утворенням діоксиду вуглецю та амоніаку. Амоніак взаємодіє з α -кетоглутаратом та НАДН, в присутності глутаматдегідрогенази утворюються глутамат та НАД⁺. Через окиснення НАДН до НАД⁺ спостерігається зниження оптичної густини розчину при довжині хвилі 340 nm (нм).

РЕАГЕНТИ

R1:	Буфер (pH 7,6)	130,0 mmol/l (ммоль/л)
	АДФ	1,2 mmol/l (ммоль/л)
	Уреаза	≥ 8000 U/l (Од/л)
	ГлДГ	≥ 1500 U/l (Од/л)
R2:	Буфер (pH 10,2)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
	α -Кетоглутарат	65,0 mmol/l (ммоль/л)
	НАДН	1,20 mmol/l (ммоль/л)

ПІДГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових для використання. Для роботи з Робочим розчином, його слід спочатку приготувати, для чого додайте вміст флакону **R2** до флакону **R1** у співвідношенні **1 : 4 відповідно** та дайте відстоятись 15 min (хв). Для зменшення витрат реагентів, об'єми реагентів можна пропорційно зменшувати у співвідношенні **R1** до **R2** як 4:1 відповідно, наприклад на кожні 4ml (мл) реагенту **R1** додавати по 1 ml (мл) реагенту **R2**. Реактиви слід зберігати у холодильнику і виймати тільки для використання. Після завершення роботи з реактивами необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання реактивів 2-8°C.
- Після відкриття флаконів реагенти **R1** і **R2** залишаються стабільними протягом 90 d (д)* за умови негайного закриття флаконів та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (**R1+ R2**): 20 d (д) при 2-8°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними поправками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними поправками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реактивами слід працювати, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтати та уникати контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання реактивів в очі – слід негайно промити очі великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Сеча, розведена дистильованою водою у співвідношенні 1:20.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Не слід використовувати в якості антикоагулянтів гепаринат амонію та фториди.
- Сечовина в сироватці крові залишається стабільною впродовж 3 d (д) за умови зберігання при 2-8°C або 3 місяців при -20°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу на реагенти прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	340 (334 – 365) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Фіксований час

Перед використанням необхідно довести реактиви до 15-25°C.

Методика з використанням Робочого розчину (Метод "Запуск реакції зразком") (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 μ L (мкл)	1000 μ L (мкл)	1000 μ L (мкл)
Дистильована вода	10 μ L (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 μ L (мкл)
Стандарт	-	10 μ L (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте 30 s (с)** при 37°C. Виміряйте значення оптичної густини зразку (E_{1Зразок}) та стандарту (E_{1STD}). Повторіть вимірювання через 60 s (с). (E_{2Зразок}), (E_{2STD}).

Методика з використанням індивідуальних реагентів (Метод «Запуск реакції хромогеном») (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C. Потім додайте:			
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Ретельно перемішайте, потім інкубуйте 30 s (с) при 37°C. Виміряйте значення оптичної густини для зразку (E1 _{Зразок}) та стандарту (E1 _{STD}). Друге вимірювання виконайте через 60 s (с). (E2 _{Зразок}), (E2 _{STD}).			

РОЗРАХУНОК

$$\text{Концентрація сечовини} = \frac{(E2_{\text{Зразок}} - E1_{\text{Зразок}})}{(E2_{\text{STD}} - E1_{\text{STD}})} \times \text{Концентрація стандарту}$$

У разі розведення сечі: результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Концентрація сечовини (mg/dl (мг/дл)) x 0,1665 = Концентрація сечовини (mmol/l (ммоль/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма крові 10-50 mg/dl (мг/дл) (1,67- 8,32 mmol/l (ммоль/л))

Сеча 20 – 35 g/24 h (г/24 год) (333 - 583 mmol/24 h (ммоль/24 год))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати слід оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації до 200 mg/dl (мг/дл) (33,3 mmol/l (ммоль/л)) в діапазоні від 4,9 до 200 mg/dl (мг/дл) (0,81-33,3 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 200 mg/dl (мг/дл), необхідно розбавляти фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H= 40,40	П= 150,95
SD	H= 1,50	П= 2,18
CV, %	H= 3,70	П= 1,44

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H=40,63	П=152,05
SD	H=1,20	П=2,46
CV, %	H=2,95	П=1,62

Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 3,0 mg/dl (мг/дл) (0,50 mmol/l (ммоль/л)).

Інтерференція

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤20 mg/dl (мг/дл) (342 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 1000 mg/dl (мг/дл) (11,4 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобину ≤100 mg/dl (мг/дл) (1000 mg/l (мг/л)).

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$$r = 0,99$$

$$y = 1,147x + 0,061$$

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші до контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Talke H, Schubert GE: Klin Wchens (1965), 43, 174.
2. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЕ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

Urea_instr1_10.2023
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 23.10.2023



* d (д) - доба
**s (с) – секунда