

UREA

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|--|
| BLT00060 | UREA 1000 | R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml |
| BLT00061 | UREA 250 | R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml |

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Urea in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the major end product of protein nitrogen metabolism in humans. It constitutes the largest fraction of the nonprotein nitrogen component of the blood. Urea is produced in the liver and excreted through the kidneys in the urine. Consequently, the circulating levels of urea depend upon protein intake, protein catabolism and kidney function. Elevated urea levels can occur with dietary changes, diseases which impair kidney function, liver diseases, congestive heart failure, diabetes and infections.

PRINCIPLE

The enzyme methodology employed in this reagent is based on the reaction first described by Talke and Schubert. To shorten and simplify the assay, the calculations are based on the discovery of Tiffany et al. that urea concentration is proportional to absorbance change over a fixed time interval.



- Urea is hydrolysed in the presence of water and Urease to produce ammonia and carbon dioxide.
- In the presence of Glutamate Dehydrogenase (GLDH) and reduced Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NADH), ammonia combines with α -ketoglutarate (α -KG) to produce L-Glutamate.
- The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NADH is converted to NAD.

REAGENT COMPOSITION

R1

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Tris Buffer | 100 mmol/l |
| α -Ketoglutarate | 5.49 mmol/l |
| Urease (Jack Bean) | ≥ 10 kU/l |
| GLDH (Microorganism) | ≥ 3.8 kU/l |

R2

| | |
|------|-------------|
| NADH | 1.66 mmol/l |
|------|-------------|

Also contains Non-reactive fillers and stabilizers.

R3 standard See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use.

After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

| | | | |
|-------------------|---------|------------|-------------|
| Stability: | 5 days | at 15–25°C | in the dark |
| | 4 weeks | at 2–8°C | in the dark |

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, EDTA plasma and heparin (no ammonium heparin!) plasma, urine. It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions). Dilute urine 1 + 100 with dist. water and multiply results by 101.

Stability

in serum/plasma: 7 days at 20–25°C
7 days at 4–8°C
1 year at -20°C

in urine: 2 days at 20–25°C
2 days at 4–8°C
1 month at -20°C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.1665 = mmol/l
Urea (mg/dl) x 0.467 = BUN (mg/dl)
BUN (mg/dl) x 2.14 = Urea (mg/dl)

EXPECTED VALUES ^{1,2}

In Serum / Plasma ¹

| Adults | (mg/dl) | (mmol/l) |
|------------------|---------|-----------|
| Global | 17 – 43 | 2.8 – 7.2 |
| Women < 50 years | 15 – 40 | 2.6 – 6.7 |
| Women > 50 years | 21 – 43 | 3.5 – 7.2 |
| Men < 50 years | 19 – 44 | 3.2 – 7.3 |
| Men > 50 years | 18 – 55 | 3.0 – 9.2 |

Children

| | | |
|---------------|---------|-----------|
| 1 – 3 years | 11 – 36 | 1.8 – 6.0 |
| 4 – 13 years | 15 – 36 | 2.5 – 6.0 |
| 14 – 19 years | 18 – 45 | 2.9 – 7.5 |

Urea / Creatinine ratio ¹

20 – 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

Urea in Urine ²

26 – 43 g/24 h (0.43 – 0.72 mol/24 h)

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 11.5 mg/dl

Linearity: 300 mg/dl of Urea or
140 mg/dl of Urea Nitrogen
11.5 – 300 mg/dl

Measuring range:

11.5 – 300 mg/dl

PRECISION

| Intra-assay precision Within run (n=20) | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1 | 28.08 | 0.287 | 1.02 |
| Sample 2 | 27.49 | 0.240 | 0.94 |

| Inter-assay precision Run to run (n=20) | Mean (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|-----------------|---------------|-----------|
| Sample 1 | 45.09 | 0.719 | 1.61 |
| Sample 2 | 151.74 | 2.395 | 1.58 |

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Urea (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.034x - 0.295 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.994$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength 340 nm
Cuvette 1 cm

Two reagents method – substrate start

| | Reagent blank | Standard | Sample |
|---|---------------|----------|----------|
| Reagent 1 | 0.800 ml | 0.800 ml | 0.800 ml |
| Sample | - | - | 0.010 ml |
| Standard | - | 0.010 ml | - |
| Distilled water | 0.010 ml | - | - |
| Mix and after 1 min. incubation (at 37 °C) add: | | | |
| Reagent 2 | 0.200 ml | 0.200 ml | 0.200 ml |

Mix and measure the initial absorbance after 30 sec (A_1), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min (A_2). Measure against reagent blank.

Calculate absorbance change $\Delta A_{\text{sam}} = (A_2 - A_1)/\text{min}$.

Monoreagent method – sample start

| | Reagent blank | Standard (Cal.) | Sample |
|-----------------|---------------|-----------------|----------|
| Working reagent | 1.000 ml | 1.000 ml | 1.000 ml |
| Sample | - | - | 0.010 ml |
| Standard (Cal.) | - | 0.010 ml | - |
| Distilled water | 0.010 ml | - | - |

Mix and measure the initial absorbance after 30 sec (A_1), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min (A_2). Measure against reagent blank.

Calculate absorbance change $\Delta A_{\text{sam}} = (A_2 - A_1)/\text{min}$.

CALCULATION

$$\text{Urea (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}} - \Delta A_{\text{bl}}}{\Delta A_{\text{cal}} - \Delta A_{\text{bl}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

| Mode | Fixed time |
|-----------------------------|------------------|
| Wavelength 1 (nm) | 340 |
| Sample Volume (µl) | 5/10 |
| Working Reagent Volume (µl) | 500/1000 |
| Lag time (sec.) | 20 |
| Kinetic interval (sec.) | 60 |
| No. of readings | 1 |
| Reaction temperature (°C) | 37 |
| Reaction direction | Decreasing |
| Normal Low (mg/dl) | 17 |
| Normal High (mg/dl) | 43 |
| Linearity Low (mg/dl) | 11.5 |
| Linearity High (mg/dl) | 300 |
| Blank with | Reagent |
| Absorbance limit (max.) | 1.1 |
| Concentration of Standard | See bottle label |
| Units | mg/dl |



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/50/18/E1/INT

Date of revision: 6. 9. 2018

Мочевина LIQUID (C) - определение мочевины

| Кат. № | Фасовка |
|----------|---|
| BLT00060 | R1: 4 x 200 мл, R2: 1 x 200 мл |
| BLT00061 | R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл, R3 Стандарт: 1 x 5 мл |



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики мочевины в сыворотке, плазме и моче.

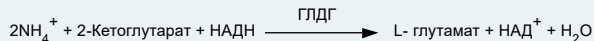
Клиническое значение

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт метаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Концентрация мочевины в крови зависит от скорости образования в печени и удаления почками. Уровень мочевины зависит от потребления белка, метаболизма белка и почечной функции выведения.

Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Принцип реакции

Кинетический ферментативный метод



- Мочевина гидролизуеться в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.
- Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак, α-Кетоглутарат (α-КГ) преобразуются в L-глутамат и окисленный НАД⁺.
- Реакцию контролируют путем измерения изменения оптической плотности при длине волны 340 нм (восстановленный НАДН преобразуется в окисленный НАД).

Состав реагентов

R1

| | |
|--------------------|--------------|
| Трис буфер | 100 ммоль/л |
| 2- Кетоглутарат | 5,49 ммоль/л |
| Уреаза (Jack Veap) | > 10 КЕ/л |
| ГЛДГ (микробная) | > 3,8 КЕ/л |

R2

НАДН 1,66 ммоль/л
Нереакционноспособные наполнители и стабилизаторы

R3 Стандарт см. концентрацию на флаконе

Приготовление рабочего реагента

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2–8°C.

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия: стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C и при условии отсутствия контаминации.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2.

Стабильность:

| | | |
|----------|--------------|----------------|
| 5 дней | при 15–25 °C | в темном месте |
| 4 недели | при 2–8 °C | в темном месте |

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма, моча. Не использовать в качестве коагулянта аммониевую соль гепарина.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Мочу перед исследованием развести в соотношении 1 + 100 дистиллированной водой, результат умножить на 101.

Стабильность

в сыворотке/плазме: 7 дней при 20–25°C
7 дней при 4–8°C
1 год при -20 °C

в моче: 2 дня при 20–25°C
2 дня при 4–8°C
1 месяц при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл
Мочевина (мг/дл) x 0,467 = Азот мочевины (мг/дл)
Азот мочевины (мг/дл) x 2,14 = Мочевина (мг/дл)

Нормальные величины

В сыворотке / плазме

| Взрослые | (мг/дл) | (ммоль/л) |
|------------------|---------|-----------|
| Среднее значение | 17 – 43 | 2,8 – 7,2 |
| Женщины <50 лет | 15 – 40 | 2,6 – 6,7 |
| Женщины > 50 лет | 21 – 43 | 3,5 – 7,2 |
| Мужчины <50 лет | 19 – 44 | 3,2 – 7,3 |
| Мужчины > 50 лет | 18 – 55 | 3,0 – 9,2 |

дети

| | | |
|-------------|---------|-----------|
| 1 - 3 года | 11 – 36 | 1,8 – 6,0 |
| 4 - 13 лет | 15 – 36 | 2,5 – 6,0 |
| 14 - 19 лет | 18 – 45 | 2,9 – 7,5 |

Соотношение Мочевина / Креатинин

20 - 35 [(мг/дл) / (мг/дл)]

Мочевина в моче

26 - 43 г/24 ч (0,43 - 0,72 моль/24 ч)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL.

Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л)
Линейность: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина)
до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот мочевины)
Пределы определения: 11,5 - 300 мг/дл (1,91 – 23,24 ммоль/л)

Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|----------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Уровень – 1 | 20 | 28,08 | 0,287 | 1,02 |
| Уровень – 2 | 20 | 27,49 | 0,240 | 0,94 |

| Межсерийная | N | Среднеарифметическое значение (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|-------------|----|---------------------------------------|------------|--------|
| Уровень – 1 | 20 | 45,09 | 0,719 | 1,61 |
| Уровень – 2 | 20 | 151,74 | 2,395 | 1,58 |

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Мочевина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).
Результаты: $y = 1,034x - 0,295$ (мг/дл) $r = 0,994$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1% азда натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

| | |
|--------------------|----------|
| Образец / Стандарт | 0,010 мл |
| Реагент 1 (буфер) | 0,800 мл |

Смешать, инкубировать 1 мин. при 37°C, добавить

| | |
|----------------------|----------|
| Реагент 2 (субстрат) | 0,200 мл |
|----------------------|----------|

Смешать. Через 30 сек измерить поглощение A_1 . Точно через 60 сек. измерить поглощение A_2 . $A_2 - A_1 = \Delta A_{обр}$ или $\Delta A_{стандарта}$ относительно бланка реагента.

Монореагентный метод – старт образцом

| | |
|--------------------|----------|
| Рабочий раствор | 1,000 мл |
| Образец / Стандарт | 0,010 мл |

Смешать. Через 30 сек измерить поглощение A_1 . Точно через 60 сек. измерить поглощение A_2 . $A_2 - A_1 = \Delta A_{обр}$ или $\Delta A_{стандарта}$ относительно бланка реагента.

Расчет

Расчитать величину поглощения в 1 минуту, как разницу между конечным и начальным поглощением: $(\Delta A / \text{мин})$.

$\Delta A = (A_2 - A_1)_{образца/стандарта} - (A_2 - A_1)_{холостой пробы}$.

$$\text{Мочевина (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{образца}}{\Delta A_{стандарта}} \times \text{конц. стандарта}$$

Параметры для проведения анализа на анализаторе

| Метод | Фиксированное время |
|-----------------------------------|---------------------|
| Длина волны 1 (нм) | 340 |
| Длина волны 2 (нм) | -- |
| Объем образца (мкл) | 5/10 |
| Объем реагента (мкл) | 500/1000 |
| Задержка (Сек.) | 20 |
| Интервал измерения (Сек.) | 60 |
| Кол-во замеров | 1 |
| Температура реакции (°C) | 37 |
| Направление реакции | Уменьшение |
| Нижний предел нормы (мг/дл) | 17 |
| Верхний предел нормы (мг/дл) | 43 |
| Нижний предел линейности (мг/дл) | 11,5 |
| Верхний предел линейности (мг/дл) | 300 |
| Мин. Начальное поглощение | 1,1 |
| Концентрация стандарта (мг/дл) | См. на флаконе |
| Бланк | Реагент |
| Единицы | мг/дл |

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/50/18/E/1/INT

Дата проведения контроля: 20. 3. 2019

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------------------|--|----------------|----------------|
| BLT00060 BLT00061 | Мочевина LIQUID (C) - определение мочевины | ФСЗ 2010/07334 | от 30.07.2010 |

UREA

| Kat. č. | Název | Obsah balení |
|----------|-----------|--|
| BLT00060 | UREA 1000 | R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml |
| BLT00061 | UREA 250 | R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml |



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení močoviny v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavním koncovým produktem metabolismu bílkovinného dusíku. Představuje největší část nebílkovinného dusíku v krvi. Je tvořena v játrech a ledvinami je vylučována do moče. Hladina močoviny v krvi tedy závisí na přísunu proteinů, katabolismu proteinů a funkci ledvin.

Ke zvýšení koncentrace močoviny dochází v důsledku změny stravy, onemocnění ledvin, onemocnění jater, městnavé srdeční slabosti, diabetu a infekce.

PRINCIP METODY:



Močovina je v přítomnosti enzymu ureasa hydrolyzována na amoniak a uhlíčan. V přítomnosti glutamatdehydrogenasy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s α -ketoglutarátem (α -KG) za vzniku L-glutamátu.

Rychlost poklesu absorbance NADH při 340 nm je přímo úměrná koncentraci močoviny ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Tris pufr | 100 mmol/l |
| α -ketoglutarát | 5,49 mmol/l |
| Ureasa | $\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$ |
| GLDH | $\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$ |

R2 ČINIDLO

| | |
|------|-------------|
| NADH | 1,66 mmol/l |
|------|-------------|

R3 STANDARD

Močovina viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Tris pufr | 79,2 mmol/l |
| α -ketoglutarát | 4,35 mmol/l |
| Ureasa | $\geq 132 \mu\text{kat/l}$ |
| GLDH | $\geq 50,1 \mu\text{kat/l}$ |
| NADH | 0,33 mmol/l |

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou kapalná a určena k přímému použití, pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

| | | | |
|------------|---------|--------------|---------|
| Stabilita: | 5 dní | při 15–25 °C | v temnu |
| | 4 týdnů | při 2–8 °C | v temnu |

VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívat amonium heparinát), čerstvá moč. Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita močoviny v séru, plazmě:

| | |
|-------|--------------|
| 7 dní | při 20–25 °C |
| 7 dní | při 4–8 °C |
| 1 rok | při -20 °C |

Stabilita močoviny v moči:

| | |
|---------|--------------|
| 2 dny | při 20–25 °C |
| 2 dny | při 4–8 °C |
| 1 měsíc | při -20 °C |

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

| |
|--|
| mg/dl x 0,1665 = mmol/l |
| močovina (mmol/l) x 0,467 = BUN (mmol/l) |
| BUN (mmol/l) x 2,14 = močovina (mmol/l) |

REFERENČNÍ HODNOTY

| | |
|---------------------------|-----------|
| fS močovina (mmol/l) | |
| muži | 2,8 – 8,0 |
| ženy | 2,0 – 6,7 |
| dU močovina (mmol/24 hod) | 167 – 583 |

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Dolní mez stanovitelnosti: | 1,92 mmol/l |
| Linearita: | do 50 mmol/l |
| Pracovní rozsah: | 1,92 – 50 mmol/l |

PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| Vzorek 1 | 4,69 | 0,048 | 1,02 |
| Vzorek 2 | 4,59 | 0,04 | 0,94 |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| Vzorek 1 | 7,53 | 0,12 | 1,61 |
| Vzorek 2 | 25,34 | 0,40 | 1,58 |

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

| |
|----------------------------|
| N = 40 |
| r = 0,994 |
| y = 1,034 x - 0,049 mmol/l |

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, obsahují však v nízké koncentraci azid sodný (0,1 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při poříšnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

| | |
|--|--------|
| Vlnová délka | 340 nm |
| Kyveta | 1 cm |
| Teplota | 37 °C |
| Objemový poměr sérum/reakční směs | 1/101 |

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

| | Reagenční blank | Standard (Kalibrátor) | Vzorek |
|---|-----------------|-----------------------|----------|
| Činidlo 1 | 0,800 ml | 0,800 ml | 0,800 ml |
| Vzorek | - | - | 0,010 ml |
| Standard (Kalibrátor) | - | 0,010 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,010 ml | - | - |
| Promíchá se a po inkubaci 1 min se přidá: | | | |
| Činidlo 2 | 0,200 ml | 0,200 ml | 0,200 ml |

Promíchá se, odečte se počáteční absorbance po 30 s (A_1) a začne se měřit čas. Znovu se odečte absorbance přesně po 1 min (A_2). Vypočítá se změna absorbance $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$ za min.

Jednoreagenční metoda – start vzorkem

| | Reagenční blank | Standard (Kalibrátor) | Vzorek |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|----------|
| Pracovní roztok | 1,000 ml | 1,000 ml | 1,000 ml |
| Vzorek | - | - | 0,010 ml |
| Standard (Kalibrátor) | - | 0,010 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,010 ml | - | - |

Promíchá se, odečte se počáteční absorbance po 30 s (A_1) a začne se měřit čas. Znovu se odečte absorbance přesně po 1 min (A_2). Měří se proti blanku činidla. Vypočítá se změna absorbance $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$ za min.

VÝPOČET

$$\text{Močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru (standardu)

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.

UREA

| Kat. č. | Názov | Obsah balenia |
|----------|-----------|--|
| BLT00060 | UREA 1000 | R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml |
| BLT00061 | UREA 250 | R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml |

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie močoviny v sére, plazme a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavným koncovým produktom metabolizmu bielkovinného dusíka. Predstavuje najväčšiu časť nebielkovinného dusíka v krvi. Je tvorená v pečeni a obličkami je vylučovaná do moča. Hladina močoviny v krvi teda závisí na prísune proteínov, katabolizme proteínov a funkcii obličiek.

K zvýšeniu koncentrácie močoviny dochádza v dôsledku zmeny stravy, ochorenia obličiek, ochorenia pečene, srdcovej slabosti, diabetu a infekcie.

PRINCÍP METÓDY:



Močovina je v prítomnosti enzýmu ureáza hydrolyzovaná na amoniak a uhličitán.

V prítomnosti glutamátdehydrogenázy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s α -ketoglutarátom (α -KG) za vzniku L-glutamátu.

Rýchlosť poklesu absorpcie NADH pri 340 nm je priamo úmerná koncentrácii močoviny vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Tris pufer | 100 mmol/l |
| α -ketoglutarát | 5,49 mmol/l |
| Ureáza | $\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$ |
| GLDH | $\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$ |

R2 ČINIDLO

| | |
|------|-------------|
| NADH | 1,66 mmol/l |
|------|-------------|

R3 ŠTANDARD

Močovina vid štítkov na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Tris pufer | 79,2 mmol/l |
| α -ketoglutarát | 4,35 mmol/l |
| Ureáza | $\geq 132 \mu\text{kat/l}$ |
| GLDH | $\geq 50,1 \mu\text{kat/l}$ |
| NADH | 0,33 mmol/l |

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú kvapalné a určené na priame použitie, pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

| | | | |
|------------|----------|--------------|-------|
| Stabilita: | 5 dní | pri 15–25 °C | v tme |
| | 4 týždne | pri 2–8 °C | v tme |

VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívať amónium heparinát), čerstvý moč.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita močoviny v sére, plazme:

| | | |
|-------|-----|---------|
| 7 dní | pri | 20–25°C |
| 7 dní | pri | 4–8°C |
| 1 rok | pri | -20°C |

Stabilita močoviny v moči:

| | | |
|----------|-----|---------|
| 2 dni | pri | 20–25°C |
| 2 dni | pri | 4–8°C |
| 1 mesiac | pri | -20°C |

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,1665 = mmol/l

močovina (mmol/l) x 0,467 = BUN (mmol/l)

BUN (mmol/l) x 2,14 = močovina (mmol/l)

REFERENČNÉ HODNOTY

fS močovina (mmol/l)

muži 2,8 – 8,0

ženy 2,0 – 6,7

dU močovina (mmol/24 hod) 167 – 583

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 1,92 mmol/l

Linearita: do 50 mmol/l

Pracovný rozsah: 1,92 – 50 mmol/l

PRESNOSŤ

| Intra-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1 | 4,69 | 0,048 | 1,02 |
| Vzorka 2 | 4,59 | 0,04 | 0,94 |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1 | 7,53 | 0,12 | 1,61 |
| Vzorka 2 | 25,34 | 0,40 | 1,58 |

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,994

y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Či-
nidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, obsahujú však v nízkej koncentrácii
azid sodný (0,1%), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné
prostredie.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať
rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vo-
dou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prí-
padnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebez-
pečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier,
sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka 340 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických para-
metrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

| | Reagen. blank | Štandard (Kalibrátor) | Vzorka |
|-----------------------|---------------|-----------------------|----------|
| Činidlo 1 | 0,800 ml | 0,800 ml | 0,800 ml |
| Vzorka | - | - | 0,010 ml |
| Štandard (Kalibrátor) | - | 0,010 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,010 ml | - | - |

Premieša sa a po inkubácii 1 min sa pridá:

| | | | |
|-----------|----------|----------|----------|
| Činidlo 2 | 0,200 ml | 0,200 ml | 0,200 ml |
|-----------|----------|----------|----------|

Premieša sa, odčíta sa počiatočná absorbanca po 30 s (A_1) a začne sa merať čas. Zno-
va sa odčíta absorbanca presne po 1 min (A_2). Vypočíta sa zmena absorpcie
 $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$ za min.

Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

| | Reagen. blank | Štandard (Kalibrátor) | Vzorka |
|-----------------------|---------------|-----------------------|----------|
| Pracovný roztok | 1,000 ml | 1,000 ml | 1,000 ml |
| Vzorka | - | - | 0,010 ml |
| Štandard (Kalibrátor) | - | 0,010 ml | - |
| Destilovaná voda | 0,010 ml | - | - |

Premieša sa, odčíta sa počiatočná absorbanca po 30 s (A_1) a začne sa merať čas. Zno-
va sa odčíta absorbanca presne po 1 min (A_2). Meria sa oproti blanku činidla. Vypočíta
sa zmena absorpcie $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$ za min.

VÝPOČET

$$\text{Močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = koncentrácia kalibrátora (štandardu)

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/50/18/E/INT

Dátum revízie: 6. 9. 2018

UREA

| Catalogo No. | Nombre del paquete | Presentación (contenido) |
|--------------|--------------------|--|
| BLT00060 | UREA 1000 | R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml |
| BLT00061 | UREA 250 | R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 estándar 1 x 5 ml |

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Urea en suero humano, plasma y orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico en seres humanos. Constituye la mayor fracción del componente no proteico del nitrógeno sanguíneo. La Urea es producida en el hígado y se excreta por los riñones en la orina. En consecuencia, los niveles circulantes de urea dependen de la ingesta proteica, catabolismo proteico y función renal. Los niveles de urea elevada pueden ocurrir con cambios en la dieta, enfermedades que deterioran la función renal, enfermedades del hígado, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes e infecciones.

PRINCIPIO

La metodología enzimática empleada en este reactivo se basa en la reacción descrita por primera vez de Talke y Schubert. Brevemente y simplificando el análisis, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany et al que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia en un intervalo de tiempo fijo.



- La urea se hidroliza en presencia de agua y ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono.
- En presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) y nicotinamida adenina dinucleótido reducida (NADH), la amonía se combina con α -Cetoglutarato (α -KG) para producir L-glutamato.
- La reacción se controla mediante la medición de la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm donde NADH es convertida a NAD.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Tris Buffer | 100 mmol/l |
| α -Cetoglutarato | 5.49 mmol/l |
| Ureasa (Jack Bean) | ≥ 10 kU/l |
| GLDH (microorganismo) | ≥ 3.8 kU/l |

R2

| | |
|------|-------------|
| NADH | 1.66 mmol/l |
|------|-------------|

También contiene estabilizantes y componentes no reactivos.

R3 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 – 8 ° C.

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2 – 8 ° C si está almacenado en condiciones apropiadas, cerrados cuidadosamente y sin ningún tipo de contaminación.

Método Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

Estabilidad: 5 días de 15-25 ° C en la oscuridad
4 semanas de 2 – 8 ° C en la oscuridad

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma con EDTA o heparina (sin heparina amoníol), orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Diluir la orina 1 + 100 con agua Dest. y multiplicar resultados por 101.

Estabilidad

en suero o plasma: 7 días de 20–25°C
7 días de 4–8°C
1 año a -20°C
en orina: 2 días de 20–25°C
2 días de 4 – 8°C
1 mes a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el kit o se recomienda calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.1665 = mmol/l
Urea (mg/dl) x 0.467 = BUN (mg/dl)
BUN (mg/dl) x 2.14 = Urea (mg/dl)

VALORES esperados ^{1,2}

En suero / Plasma ¹

| Adultos | (mg/dl) | (mmol/l) |
|-----------------------|---------|-----------|
| General | 17 – 43 | 2.8 – 7.2 |
| Mujeres < 50 años | 15 – 40 | 2.6 – 6.7 |
| Mujeres > 50 años | 21 – 43 | 3.5 – 7.2 |
| Hombres < 50 años | 19 – 44 | 3.2 – 7.3 |
| Los hombres > 50 años | 18 – 55 | 3.0 – 9.2 |

Niños

| | | |
|--------------|---------|-----------|
| 1 – 3 años | 11 – 36 | 1.8 – 6.0 |
| 4 – 13 años | 15 – 36 | 2.5 – 6.0 |
| 14 – 19 años | 18 – 45 | 2.9 – 7.5 |

Urea / creatinina ratio ¹

20 – 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

Urea en orina ²

26 – 43 g/24 h (0.43 – 0.72 mol/24 h)

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores .

Límite de cuantificación: 11.5 mg/dl

Linealidad: 300 mg/dl de Urea o
140 mg/dl de nitrógeno ureico

Rango de medición: 11.5 – 300 mg/dl

PRECISIÓN

| Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|---------------|------------|--------|
| Muestra 1 | 28.08 | 0.287 | 1.02 |
| Muestra 2 | 27.49 | 0.240 | 0.94 |

| Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|--|---------------|------------|--------|
| Muestra 1 | 45.09 | 0.719 | 1.61 |
| Muestra 2 | 151.74 | 2.395 | 1.58 |

COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas XL de Urea (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = x 1.034 – 0.295 mg/dl
r = 0.994

INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del kit no se clasifican como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda 340 nm

Cubeta 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

| | Blanco de Reactivo | Estándar | Muestra |
|--|--------------------|----------|----------|
| Reactivo 1 | 0.800 ml | 0.800 ml | 0.800 ml |
| Muestra | - | - | 0.010 ml |
| Estándar | - | 0.010 ml | - |
| Agua destilada | 0.010 ml | - | - |
| Mezclar y añadir después de la incubación de 1 min (a 37 ° C): | | | |
| Reactivo 2 | 0.200 ml | 0.200 ml | 0.200 ml |

Mezclar y medir la absorbancia inicial después de 30 segundos (1), iniciar el contador simultáneamente y volver a leer exactamente después de 1 minuto (2). Medir contra el blanco del reactivo.

Calcular el cambio de absorbancia $\Delta A_{sam} = (2-1) / \text{min}$.

Método Monoreactivo – inicio de la muestra

| | Blanco de Reactivo | Estándar (Cal.) | Muestra |
|---------------------|--------------------|-----------------|----------|
| Reactivo de trabajo | 1.000 ml | 1.000 ml | 1.000 ml |
| Muestra | - | - | 0.010 ml |
| Estándar (Cal.) | - | 0.010 ml | - |
| Agua destilada | 0.010 ml | - | - |

Mezclar y medir la absorbancia inicial después de 30 segundos (1), iniciar el contador simultáneamente y volver a leer exactamente después de 1 minuto (2). Medir contra el blanco del reactivo.

Calcular el cambio de absorbancia $\Delta A_{sam} = (2-1) / \text{min}$.

CÁLCULOS

Urea (mg/dl) = $\frac{\Delta A_{sam} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{cal} - \Delta A_{bl}} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentración del calibrador (estándar)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

| Modo | Tiempo fijo |
|----------------------------------|------------------------------------|
| Longitud de onda (nm) 1 | 340 |
| Volumen de muestra (µl) | 5/10 |
| Reactivo de trabajo volumen (µl) | 500/1000 |
| Tiempo de espera (seg.) | 20 |
| Intervalo cinético (seg.) | 60 |
| No. de lecturas | 1 |
| Temperatura (° C) de la reacción | 37 |
| Dirección de la reacción | Decreciente |
| Normal bajo (mg/dl) | 17 |
| Normal alto (mg/dl) | 43 |
| Linealidad baja (mg/dl) | 11.5 |
| Linealidad alta (mg/dl) | 300 |
| Blanco con | Reactivo |
| Límite de absorbancia (máximo) | 1.1 |
| Concentración del estándar | Consulte la etiqueta de la botella |
| Unidades | mg/dl |



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/50/18/E/1/INT

Fecha de revisión: 6. 9. 2018

СЕЧОВИНА

| Кат. № | Назва | Фасування |
|----------|----------|---|
| BLT00060 | СЕС 1000 | R1: 4 x 200 мл, R2: 1 x 200 мл |
| BLT00061 | СЕС 250 | R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл, R3 стандарт: 1 x 5 мл |



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

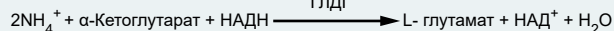
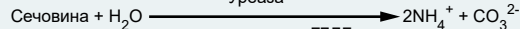
Сечовина є азотовмісним кінцевим продуктом метаболізму білків. Сечовина утворюється в печінці і видаляється через нирки з сечею; містить переважну частину азоту небілкової плазми крові. Концентрація сечовини в крові залежить від швидкості її утворення печінкою і швидкості видалення нирками, коливаючись відповідно до споживання білків, їх метаболізму і ниркової функції вилучення.

Завищені значення концентрації сечовини у сироватці спостерігаються при порушеннях функції нирок, хворобах печінки, застійній серцевій недостатності, при діабеті, а також під час інфекційних захворювань, що ослаблюють функцію нирок.

Принцип методу

Кінетичний ферментативний метод

Уреаза



- Сечовина гідролізується в присутності води і уреазу з утворенням аміаку і діоксиду вуглецю.
- Внаслідок дії глутаматдегідрогенази (ГЛДГ) відновлений нікотинамідаденін динуклеотид (НАДН), аміак і α -Кетоглутарат (α -КГ) перетворюються в L-глутамат і окислений НАД⁺.
- Реакція контролюється шляхом вимірювання оптичної густини на довжині хвилі 340 нм (відновлений НАДН перетворюється на окислений НАД⁺).

Склад реагентів

R1

| | |
|--------------------|--------------|
| Тріс-буфер | 100 ммоль/л |
| 2-кетоглутарат | 5,49 ммоль/л |
| Уреаза (Jack Bean) | > 10 кУ/мл |
| ГЛДГ (мікробна) | > 3,8 кУ/мл |

R2

НАДН 1,66 ммоль/л
Реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори

R3 стандарт концентрація вказана на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2, R3 рідкі, готові до використання

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Невідкриті реагенти (R1, R2) є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Після відкриття реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за температури 2–8 °С, за відсутності контамінації.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність:

| | | |
|---------|--------------|---------------------|
| 5 днів | при 15–25 °С | у затемненому місці |
| 4 тижні | при 2–8 °С | у затемненому місці |

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма, сеча. Не використовувати в якості коагулянту амонієву сіль гепарину.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів). Сечу перед дослідженням необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+100, отриманий результат помножити на 101.

Стабільність

| | | |
|-----------------------|----------|--------------|
| у сироватці / плазмі: | 7 днів | при 20–25 °С |
| | 7 днів | при 4–8 °С |
| у сечі: | 1 рік | при -20 °С |
| | 2 дні | при 20–25 °С |
| | 2 дні | при 4–8 °С |
| | 1 місяць | при -20 °С |

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл
Сечовина (мг/дл) x 0,467 = Азот сечовини (мг/дл)
Азот сечовини (мг/дл) x 2,14 = Сечовина (мг/дл)

Нормальні величини

У сироватці / плазмі

| Дорослі | (мг/дл) | (ммоль/л) |
|--------------------|---------|-----------|
| Середнє значення | 17 – 43 | 2,8 – 7,2 |
| Жінки <50 років | 15 – 40 | 2,6 – 6,7 |
| Жінки >50 років | 21 – 43 | 3,5 – 7,2 |
| Чоловіки <50 років | 19 – 44 | 3,2 – 7,3 |
| Чоловіки >50 років | 18 – 55 | 3,0 – 9,2 |
| діти | | |
| 1 – 3 роки | 11 – 36 | 1,8 – 6,0 |
| 4 – 13 років | 15 – 36 | 2,5 – 6,0 |
| 14 – 19 років | 18 – 45 | 2,9 – 7,5 |

Співвідношення Сечовина / Креатинін

20 – 35 [(мг/дл) / (мг/дл)]

Сечовина в сечі

26 – 43 г / 24 год (0,43 – 0,72 моль / 24 год)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

| | |
|--------------------|---|
| Чутливість: | 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л) |
| Лінійність: | до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини) 11,5 – 300 мг/дл (1,91 – 23,24 ммоль/л) |

Діапазон вимірювання:

Відтворюваність

| Внутрішньосерійна | N | Середньоарифметичне значення (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|-------------------|----|--------------------------------------|------------|--------|
| Зразок 1 | 20 | 28,08 | 0,287 | 1,02 |
| Зразок 2 | 20 | 27,49 | 0,240 | 0,94 |

| Міжсерійна | N | Середньоарифметичне значення (мг/дл) | SD (мг/дл) | CV (%) |
|------------|----|--------------------------------------|------------|--------|
| Зразок 1 | 20 | 45,09 | 0,719 | 1,61 |
| Зразок 2 | 20 | 151,74 | 2,395 | 1,58 |

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT Сечовина (y) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).
Результати: $y = 1,034x - 0,295$ (мг/дл) $r = 0,994$

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.)

Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти, які входять до складу набору, не класифікуються як

небезпечні, однак містять 0,1% нітриту натрію, який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

| | |
|----------------|--------|
| Довжина хвилі: | 340 нм |
| Оптичний шлях: | 1 см |
| Температура: | 37 °С |

Двореагентний метод (старт із субстратом)

| | |
|-------------------|----------|
| Зразок / Стандарт | 0,010 мл |
| Реагент 1 (буфер) | 0,800 мл |

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, додати

| | |
|----------------------|----------|
| Реагент 2 (субстрат) | 0,200 мл |
|----------------------|----------|

Перемішати. Через 30 секунд виміряти поглинання A_1 . То. чно через 60 секунд виміряти поглинання A_2 . $A_2 - A_1 = \Delta A_{\text{зразка}}$ або $\Delta A_{\text{стандарту}}$ відносно бланку реагента.

Монореагентний метод (старт із зразком)

| | |
|--------------------|----------|
| Робочий розтвор | 1,000 мл |
| Образец / Стандарт | 0,010 мл |

Розрахунки

Розраховувати значення поглинання за 1 хвилину як різницю між кінцевим і початковим поглинанням ($\Delta A/x$).

$$\Delta A = (A_2 - A_1)_{\text{зразка/стандарту}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланку}}$$

$$\text{Сечовина (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{зразка}}}{\Delta A_{\text{стандарту}}} \times \text{конц. стандарту}$$

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

| Метод | Фіксований час |
|----------------------------------|--------------------|
| Довжина хвилі 1 (нм) | 340 |
| Довжина хвилі 2 (нм) | -- |
| Об'єм зразка (мкл) | 5/10 |
| Об'єм реагенту (мкл) | 500/1000 |
| Затримка (сек.) | 20 |
| Інтервал вимірювання (сек.) | 60 |
| Кількість вимірювань | 1 |
| Температура реакції (°С) | 37 |
| Напрямок реакції | Зменшення |
| Нижній поріг норми (мг/дл) | 17 |
| Верхній поріг норми (мг/дл) | 43 |
| Нижній поріг лінійності (мг/дл) | 11,5 |
| Верхній поріг лінійності (мг/дл) | 300 |
| Мінімальне початкове поглинання | 1,1 |
| Концентрація стандарту (мг/дл) | Вказана на флаконі |
| Бланк | Реагент |
| Одиниці | мг/дл |

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

UA

**Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com










N/50/18/E/INT

Дата проведення контролю: 6. 9. 2018

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
4. Tiffany, T.O. Jansen, J.M. Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
5. Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
6. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
8. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS**

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|
|  | Catalogue Number Номер каталога Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo Código de Catalogo |  | Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por |  | See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso |
|  | Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote |  | In Vitro Diagnostics Ин vitro диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente |  | Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura |
|  | Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento |  | Content Содержание Вміст Obsah Contenido |  | Национальный знак соответствия для Украины Національний знак відповідності для України |