

UREA МОЧЕВИНА

Уреаза GLDH. УФ. Кинетический
Жидкость



Хранить при температуре 2-8°C

Комплектация

REF	HBL03
VOL	160 + 40 мл
Реагент 1	1 x 160 мл
Реагент 2	1 x 40 мл
Стандарт	1 x 5 мл
Прибор	Универсальный

Предназначение

Количественное определение мочевины в сыворотке человека, гепаринизированной плазме или моче. Только для in vitro диагностики. Только для профессионального использования.

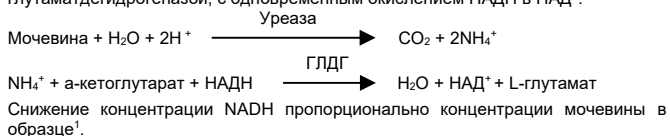
Клиническое значение

Мочевина является конечным результатом метаболизма белков, она образуется в печени при ее разрушении. Повышенные уровни мочевины могут появиться в крови (уремия) при: диете с превышением белков, болезнях почек, сердечной недостаточности, желудочно-кишечных кровотечениях, дегидратации или почечной обструкции^{1,4,5}.

Клинический диагноз не может основываться на результате единичного теста, он должен включать в себя клинические и другие лабораторные данные.

Принцип

Мочевина гидролизует в аммиак (NH₄⁺) и CO₂. Аммиак соединяется с α-кетоглутаратом с образованием L-глутамата в реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой, с одновременным окислением НАДН в НАД⁺.



Состав Реагента

Реагент 1	Трис pH 7,8	80 ммоль/л
Буфер	α-кетоглутарат	6 ммоль/л
	Уреаза	75000 Е/л
Реагент	ГЛДГ	60000 Е/л
Энзимы	НАДН	0,32 ммоль/л
Стандарт	Мочевина	50 мг/дл

Приготовление

Рабочий реагент (PP): Смешать 4 объема Р1 (Буфера) с 1 объемом Р2 (Энзимов). После перемешивания, дать постоять 30 минут перед использованием. Стабильность РР 1 месяц при температуре 2-8°C или 1 неделя при комнатной температуре (15-25°C). Стандарт готов к использованию.

Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильны до даты истечения срока годности на этикетке, при хранении плотно закрытыми, предотвращенные от загрязнения во время их использования. Обращайтесь со стандартом очень осторожно во избежание загрязнения.

Реагент должен быть прозрачным раствором. Если появились мутность или осадок или оптическая плотность холостой пробы 340 нм < 1,0, реагенты должны быть выброшены.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Спектрофотометр или колориметр, измеряющий при 340 нм.
- Подходящая кювета оптический путь 1,0 см.
- Основное лабораторное оборудование^{Прим. 1}.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма¹: не использовать соли аммония или фторидов как антикоагулянты. Моча¹, разведенная в соотношении 1:50 дистиллированной водой. Умножить результаты на 50 (фактор разведения). Хранить образцы мочи при pH < 4. Мочевина является стабильной в течение 5 дней при температуре 2-8°C.

Процедура

1. Длина волны 340 нм; Температура 37 °C / 15-25 °C; Кювета оптический путь 1 см.
2. Установить инструмент на ноль с дистиллированной водой.
3. Капать в кювету:

	Холостая проба	Стандарт	Проба
PP	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Стандарт ^{Прим.2}	----	10 мкл	----
Проба	----	----	10 мкл

Перемешайте и запустите секундомер. Считывайте оптическую плотность A₁ через 30 сек. и A₂ через 90 сек.

Вычисление

Вычислите разницу Δ Abs = (Abs₂ – Abs₁)

Сыворотка и плазма: Мочевина (мг/дл)

$$\frac{\Delta \text{Abs Образца} - \Delta \text{Abs Бланка}}{\Delta \text{Abs Стандарта} - \Delta \text{Abs Бланка}} \times 50 \text{ (конц.стандарта (мг/дл))}$$

Моча 24ч: Мочевина (г/ 24ч)

$$\frac{\Delta \text{Abs Образца} - \Delta \text{Abs Бланка}}{\Delta \text{Abs Стандарта} - \Delta \text{Abs Бланка}} \times 0,050 \text{ (конц.стандарта (г/л))} \times 50 \text{ (фактор разведения)} \times V$$

V = Объем мочи (л)/24 ч

BUN [мг/дл] = Мочевина [мг/дл] / 2,14 = Мочевина [моль/л] / 0,357
Переводной фактор Мочевины: мг/дл x 0,1665 = моль/л.

Контроль качества

Контрольная сыворотка рекомендована для мониторинга за выполнением процедуры анализа. Если контрольные значения находятся вне определяемого диапазона, проверьте инструмент, реактивы и калибратор для устранения проблемы. Каждая лаборатория должна установить собственную схему Проверки качества и корректирующие действия, если контроли не удовлетворяют приемлемой терпимости. Доступны биохимический Нормальный и Патологический контроль (HBC01, HBC02).

Референсные значения

Сыворотка, плазма: 15 – 45 мг/дл (2,5 – 7,5 ммоль/л)
Моча: 26 – 43 гр/24 часа (428 – 714 ммоль/24 ч)

Эти значения приведены для ориентировочных целей. Каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон измерений.

Рабочие характеристики

Диапазон измерений: от предела чувствительности 0,743 мг/дл до предела линейности 400 мг/дл. Если полученные результаты больше, чем предел линейности, разбавьте образец 1/2 физ. раствором 9 г/л, повторите исследование, полученный результат умножьте на 2.

Точность (повторяемость, воспроизводимость):

	Intra-исследование (n=20)		Inter-исследование (n=20)	
	Mean (mg/dl)	SD	Mean	SD
Mean (mg/dl)	37,5	120	40,0	126
SD	1,05	0,92	1,06	2,07
CV (%)	2,79	0,77	2,65	1,65

Чувствительность: 1 мг/дл = 0,00087 Δ Abs

Точность: Результаты, полученные при использовании реактивов Cypress Diagnostics не показывали систематической разницы при сравнении с другими коммерческими реактивами.

Результаты технических характеристик зависят от используемого анализатора.

Мешающие вещества

Рекомендовано использование гепарина как антикоагулянта. Список лекарств и других субстанций, взаимодействующих при определении Мочевины, был сообщен в отчете Young et al.

Примечание

1. Посуда и дистиллированная вода не должна содержать аммиака и аммония.
2. Калибровка водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматической процедуре. В этом случае рекомендуется использовать калибратор сыворотки (HBC03).
3. Используйте чистые одноразовые наконечники для пипеток.
4. Для лучшего использования этого набора на анализаторах Cypress Diagnostics (CYANSmart, CYANStart, CYANExpert 130), мы настоятельно советуем следовать адаптационным приложениям к соответствующему анализатору. Пожалуйста, войдите на наш вебсайт (www.diagnostics.be) как зарегистрированный пользователь для загрузки последнего адаптационного приложения, которое расположено под сектором соответствующего анализатора.

Библиография

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby CO. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 237 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press 1995.
3. Young DS. Effects of diseases on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory tests, 3rd ed AACC 1995.

11.2019, Rev.5.0

