

Набор реагентов для определения Мочевины (UREA)

Метод: Уреаза-глутаматдегидрогеназный

Объем	Анализатор
R1: 2×18 мл R2: 1×12 мл	Для полуавтоматических анализаторов
R1: 4×90 мл R2: 2×60 мл	Для Hitachi 717 & Shimadzu серий CL7200/ 8000
R1: 6×60 мл R2: 2×60 мл	Для Hitachi 917 & Beckman серий AU640/400/600
R1 : 2×50 мл R2: 1×25 мл	Для Hitachi 902
R1: 2×60 мл R2: 2×20 мл	Для Beckman SYNCHRON серий CX4-5-7-9 LX20/ DXC600-800
R1: 5×42 мл R2: 2×35 мл	Для TOSHIBA 40
R1: 24×4,2 мл R2: 12×2,9 мл	Для Siemens Dupont/ Siemens Behring

НАЗНАЧЕНИЕ

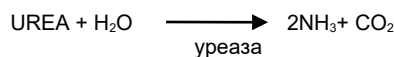
Для количественного *in vitro* определения мочевины в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ ^[1-2]

Мочевина является конечным продуктом распада в процессе метаболизма белков и аминокислот. При катаболизме белки распадаются на аминокислоты и деаминируются. Аммиак, образующийся в этом процессе, в процессе метаболизма в печени превращается в мочевину. Это - наиболее важный катаболический способ выведения избыточного азота из организма. Тест часто используется для уточнения диагноза преренальной гиперуремии (сердечной декомпенсации, катаболизме белков, усугубляемом обезвоживанием), ренальной гиперуремии (гломеронефрите, хроническом нефрите, полицистите почек, нефросклерозе, тубулярном некрозе и постренальной гиперуремии (обструкции мочевыводящих путей).

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ ^[3]

Ферментативный метод включает ряд парных ферментативных реакций. Мочевина в пробе превращается под действием уреазы в аммиак и диоксид углерода, а затем образующийся аммиак взаимодействует с глутаматдегидрогеназой (GLDH).



СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

В качестве пробы используется сыворотка.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Концентрация растворов
Реагент 1 (R1)	
Буфер	
Глутаматдегидрогеназа (GLDH)	20 ед./мл
NADPH	0,3 ммоль/л
Кетоглутарат	10 ммоль/л
Реагент 2 (R2)	
Буфер	
Уреаза	28 ед/мл
Кетоглутарат	17 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к применению.

Стабильны вплоть до истечения срока годности при 2-8°C. После вскрытия реагенты стабильны в течение 1 месяца при 2-8°C.

МЕТОДИКА ТЕСТА

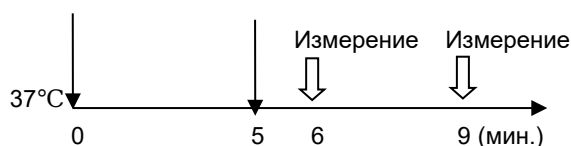
Методика теста приведена на примере анализаторов HITACHI 917.

Метод анализа: 2-точечная кинетика, 22-28.

Длина волны (осн./доп.): 340 нм/405 нм.

Проба: 3 мкл

R1: 225 мкл R2: 75 мкл



1. Смешайте 3 мкл пробы с 225 мкл R1 и инкубируйте при 37°C в течение 5 минут.

2. Добавьте 75 мкл R2 в кювету, перемешайте и инкубируйте в течение 1 минуты при 37°C.

3. Измерьте исходную оптическую плотность и одновременно запустите таймер, выполните измерения повторно через 1, 2 и 3 минуты.

4. Рассчитайте изменение оптической плотности в минуту ($\Delta A/\text{мин.}$).

РАСЧЕТ

$$\text{Концентрация} = \frac{\Delta A_{\text{пробы}} - \Delta A_{\text{бланка}}}{\Delta A_{\text{калибратора}} - \Delta A_{\text{бланка}}} \times \text{Значение калибратора}$$

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется использовать калибровочную сыворотку GCell.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для ежедневного контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, и повторный тест исключает ошибку, следует выполнить следующие действия:

1. Проверьте настройку длин волн и источник света.
2. Проверьте чистоту кювет и лабораторной посуды.
3. Проверьте качество воды, поскольку бактериальный рост может привести к неточным результатам.
4. Проверьте правильность установки температуры реакции.
5. Проверьте срок годности набора и его компонентов.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Концентрация мочевины в сыворотке 1,7 – 8,3 ммоль/л (10 - 50 мг/дл).

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом возраста, пола и географического места проживания популяции.

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мг/дл \times 0,1665 = ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Область линейности данного метода распространяется до 228 мг/дл (43 ммоль/л). Если концентрация аналита в пробе превышает указанную величину, пробу следует развести 0,9% раствором NaCl в соотношении 1+1 и выполнить повторный тест. Результат следует умножить на 2.

ТОЧНОСТЬ (ПРЕЦИЗИОННОСТЬ)

Значение CV теста не должно превышать 5%.

Точность в рамках определения

N=20	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	7,69	19,80
SD	0,03	0,06
CV	0,44%	0,31%

Точность между определениями

N=5	Уровень 1	Уровень 2
Среднее (ммоль/л)	3,98	6,05
SD	0,04	0,05
CV	0,96%	0,83%

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Бланк по реагенту можно измерить, заменив пробу или стандарт деионизированной водой. Было показано, что следующие аналиты не оказывают мешающего влияния вплоть до указанных уровней:

Гемоглобин:	450 мг/дл
Аскорбиновая кислота:	40 мг/дл
Билирубин:	40 мг/дл
Триглицериды	667 мг/дл.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Данный метод (Y) сопоставлялся с другим коммерчески доступным методом (X) в результате чего было получено следующее уравнение линейной регрессии:

$Y = 0,9608X + 0,3342$ с коэффициентом корреляции $r^2 = 0,9982$; исследовалось 50 проб пациентов.










МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики. Не раскапывать с помощью рта. Соблюдайте обычные меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами.
2. Реагент 2 содержит азид натрия. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.
3. Азид натрия реагирует со свинцом и медью с образованием потенциально взрывоопасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание отложения азидов. Металлические поверхности следует промыть 10% раствором гидроксида натрия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Marshall EK Jr: J Biol Chem 1913; 15:487.
2. Talke H; Schubert GE: Klin Wschr 1965; 43:174.
3. Tietz N. W., Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co, 1987, 1254-1316.

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

	Производитель
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до (Срок годности)
	Только для <i>In-vitro</i> диагностики
	Хранить при 2-8°C
	Смотри инструкцию по применению
	Официальный представитель в ЕС