UREA

Набор для определения концентрации мочевины (УФ-метод, уреаза - глутаматдегидрогеназа)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
URE0102	R1 4×35 мл + R2 2×18 мл
URE0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
URE0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме и моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Мочевина является конечным продуктом катаболизма белков и аминофенолов. Взрослый человек производит 16 г мочевины в день. Повышение уровня мочевины в крови наблюдается при уремии и азотемии. Для определения причин азотемии используется одновременное измерение уровня мочевины и креатинина. Преренальная азотемия может вызываться голоданием, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белков, приёмом кортизола или снижением почечного кровотока (вследствие сердечной недостаточности или нехватки жидкости), при этом уровень креатинина остается в номинальном диапазоне. Постренальная азотемия может вызываться блокированием мочевыводящих путей, при этом возрастает уровень креатинина и, в большей степени, мочевины.

Метод

Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод

Принцип реакции

$$\text{Мочевина} + 2H_2O \xrightleftharpoons{\text{Уреаза}} 2NH4^+ + CO_3^{2-}$$

$$\alpha\text{-оксоглутарат} + NH4^+ + \text{НАДН} \xrightleftharpoons{\text{GLD}} \text{L-глутамат} + \text{НАД}^+ + H_2O$$

Мочевина гидролизуется уреазой, и один из продуктов, аммиак, способствует превращению НАДН в НАД$^+$, используя GLDH в качестве катализатора. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевины.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1	Трис-буфер	120 ммоль/л
	ADP	750 ммоль/л
	Уреаза	≥40 КЕд/л
	GLDH	≥0,4 КЕд/л
R2	НАДН	1,2 ммоль/л
	α-оксоглутарат	25 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 21 дня, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Стандарт остается стабильным до истечения срока годности, если хранится без загрязнения и испарения при 2-8°C.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть >0,5 А.

Реагент бланк

Для определения реагент бланка (холостой пробы по реагенту), пробу заменяют физиологическим раствором (9 г/л NaCl) или водой. Если скорость изменения оптической плотности реагента (ΔA/c) превышает 0,0005, необходимо повторить измерения и при необходимости заменить раствор реагента.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб[4]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, мочу, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Анализ проб мочи выполняйте как можно быстрее. Не замораживайте.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5. Стабильность:

Сыворотка/плазма:	7 дней при 15-25°C.
	7 дней при 2-8°C.
	1 год при (–15)-(-25) °C.
Моча:	Собранная моча без консервантов.
	2 дня при 20-25°C.
	7 дней при 2-8°C.
	1 месяц при -20°C.

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Перемешайте, инкубируйте 2 минуты при 37°C, затем добавьте:		
Реагент 2	250 мкл	250 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 30 с и измерьте изменение поглощения в течение следующих 1-2 мин.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагента.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме этого, контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

UREA

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.
В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию мочевины в каждой пробе при наличии действительной калибровки.
Коэффицциент перевода: мг/дл x 0,166 = ммоль/л
Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1, 3]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Взрослые	2,8-7,2 ммоль/л
Моча	Утренняя моча	141-494 ммоль/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Urea). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма/Моча	1-40 ммоль/л

Если концентрация пробы превышает 40 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация мочевины составляет 1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	7,937	0,049	0,616	19,028	0,050	0,264
Межсерийная		0,037	0,463		0,183	0,962
Между днями		0,069	0,865		0,220	1,159
В пределах прибора		0,092	1,158		0,291	1,529

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Urea) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Urea, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): y = 1,0442x - 0,3499, r = 0,999
Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

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. Krieg M et al. J Clin Chem Clin Biochem 1986; 24:863.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Тип реакции		Фикс. время				
Направление		Уменьшен				
Единицы		ммоль/л				
Точный/Десятичный		0,01	0,01	2	0,01	0,01
Перв. длина волны		340				
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		3			2	
R1 (мкл)		300			200	
R2 (мкл)		75			50	
Время реакции	От	2	3	3	39	47
	До	7	9	11	47	59
Время инкубации		/	8	10	/	
Время холост. пробы		/			/	
Область линейности	От	1				
	До	40				
Предел субстрата		5000		0,5	5000	
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany