

МОЧЕВИНА UV FL

AZ F080 CH	4 x 20 мл
AZ F245 CH	12 x 20 мл
AZ F400 CH	8 x 50 мл
AZ F500 CH	5 x 100 мл
AZ F600 CH	5 x 120 мл
AZ 100F CH	5 x 200 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* мочевины в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Уреаза гидролизует мочевины в пробе с образованием ионов аммония, которые реагируют с альфа-кетоглютаратом и NADH в присутствии глутамата дегидрогеназы с образованием глутамата и NAD⁺. Уменьшение абсорбции измеряется при 340 нм.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямому солнечному лучам.

UREA R1	F080:	4 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
	F245:	12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
	F400:	8 x 40 мл (жидкий) синяя капсула
	F500:	4 x 100 мл (жидкий) синяя капсула
	F600:	4 x 120 мл (жидкий) синяя капсула
	100F:	4 x 200 мл (жидкий) синяя капсула

UREA R2	F080:	1 x 16 мл (жидкий) красная капсула
	F245:	3 x 16 мл (жидкий) красная капсула
	F400:	2 x 40 мл (жидкий) красная капсула
	F500:	1 x 100 мл (жидкий) красная капсула
	F600:	1 x 120 мл (жидкий) красная капсула
	100F:	1 x 200 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: Tris 115 мМ pH 7,60, альфа-кетоглютарат 75 мМ, ADP 1,2 мМ, уреазы > 8 КЕД./л, GLDH > 800 Ед./л, NADH 0,25 мМ, стабилизаторы.

стандарт в коде AZ F080 CH: мочевины 50 мг/дл - 5 мл

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

Коды F080/F245: добавить 4 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Код F400: добавить 10 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1.

Код F500/F600/100F: смешать 1 часть реагента R2 с 4 частями реагента R1.

Стабильность приготовленного реагента: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

UREA R1: Не являться опасным.

UREA R2: **Осторожно.** Вызывает серьезное



раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315).

Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

Стандарт: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (избегать гепарината аммония). Моча: Мочевина стабильна 3 дня при 2-8°C. Развести пробы мочи 1:100 деионизированной водой.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	340 нм		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	37°C		
распределение:	бланк	стандарт	образец
рабочий реагент	2 мл	2 мл	2 мл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут			
вода	20 мкл	-	-
стандарт	-	20 мкл	-
образец	-	-	20 мкл
Перемешать, через 30 секунд измерить абсорбцию относительно воды, инкубируя при 37°C. Зарегистрировать как A ₁ . Ровно через 60 секунд снова измерить абсорбцию как A ₂ .			

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	340 нм		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	37°C		
распределение:	бланк	стандарт	образец
реагент R1	2 мл	2 мл	2 мл
вода	25 мкл	-	-
стандарт	-	25 мкл	-
образец	-	-	25 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут			
реагент R2	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Перемешать, через 30 секунд измерить абсорбцию относительно воды, инкубируя при 37°C. Зарегистрировать как A ₁ . Ровно через 60 секунд снова измерить абсорбцию как A ₂ .			

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка/плазма:

$$\text{мочевина мг/дл} = \frac{A_2 - A_1 (\text{проба})}{A_2 - A_1 (\text{стандарт})} \times 50$$

(значение стандарта)

Спонтанная моча:

$$\text{мочевина мг/дл} = \frac{A_2 - A_1 (\text{проба})}{A_2 - A_1 (\text{стандарт})} \times 50 \times 100$$

(значение стандарта и разведение)

24-часовая моча (мочевина г/24 ч.):

$$\frac{[A_2 - A_1 (\text{проба})] / [A_2 - A_1 (\text{стандарт})] \times 50 \times 100 \times \text{объем мочи}}{1000}$$

(значение стандарта, разведение и диурез в децилитрах)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослые: 10 - 50 мг/дл (1,7 - 8,3 ммоль/л)

Моча: 20 - 35 г/24 ч. (332 - 580 ммоль/24 ч.)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 300 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 1 мг/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 500 мг/дл
билирубина	≤ 44 мг/дл
липидов	≤ 600 мг/дл

Точность

в серии (n=10)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	46,19	0,65	1,40
образец 2	140,89	2,72	1,90

между сериями (n=20)

	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	42,77	1,91	4,50
образец 2	144,29	6,72	4,70

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах:

Мочевина Chema = x
Мочевина конкурента = y
n = 100

$$y = 0,9746x + 3,03 \text{ мг/дл} \quad r^2 = 0,986$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

Falke, H.N. Schubert, G.E. Klin. Wschr. 42 (1965)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, (1987).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campana 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции