Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 310 021 | R12х68 мл + R2 2х17 мл +  + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 310 022 | R1 6х68 мл + R2 6х17 мл +  + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт ката­болизма белка. Считается, что с повышенным уровнем со­держания мочевины в крови связаны сос­тояния гипер­уремии и азотемии. Параллельное опре­деление мочевины и креатинина в крови проводится для того, чтобы различить преренальную и постре­нальную азотемии. Преренальная азотемия, вызванная, например, обезвоживанием, повышен­ным катаболизмом белка, лечением кортизолом или пони­женной ренальной перфузией, приводит к повышению уров­ня мочевины в крови, в то время как значения креатинина остаются в пределах нормы. В случае постренальных азо­темий, вызванных обструкцией уринарного тракта, повы­шается как уровень моче­вины, так и креатинина, но креа­тинина – в меньшей степени. В случае болезней почек кон­центрация мочевины повышается при заметном снижении скорости гломерулярной фильтрации и при поглощении белка свыше 200 г в день.

Метод

“Уреазный – глутаматдегидрогеназный”: фер­ментативный УФ тест.

Принцип определения

Мочевина + 2H2O  2NH4+ + 2HCO3–

2-Оксоглутарат + NH4+ + НAДH 

L-Глутамат + НAД+ + H2O

ГЛДГ: Глутамат дегидрогеназа

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| R1: | Tрис, ммоль/л (pH 7.8) | 120 |
|  | 2-Оксоглутарат, ммоль/л | 7 |
|  | АДФ, ммоль/л | 0,6 |
|  | Уреаза, кЕ/л | ≥6 |
|  | Глутаматдегидрогеназа, кЕ/л | ≥1 |
| R2: | НAДH, ммоль/л | 0,25 |
| Стандарт, | мг/дл(ммоль/л): | 50 (8,33) |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2– 25°С.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реактивов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, принимае­мые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Стандарт готов к использованию.

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент.

Перед использованием выдержать монореагент 30 мин при (15–25°С).

*Стабильность монореагента:*

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

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Плазма (не использовать гепаринат аммония!).

• Свежая моча.

Мочу разбавить дистиллированной водой 1 + 100 и полученный результат умножить на 101.

*Стабильность в сыворотке или плазме [4]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 7 дней | при 20–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 1 год | при -20°C |

*Стабильность в моче [4]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 20–25°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 1 месяц | при -20°C |

Мочу разбавить дист. водой 1 + 49.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 340, Hg 334, Hg 365 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 25/30/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы;  двухточечная кинетика |

***Запуск реакции субстратом***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Холостая проба | | Образец/ стандарт |
| **Образец/стандарт,** мкл | - | | 10 |
| **Дист. вода** | 10 | | - |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 0–5 мин, затем добавить: | | | |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 | |
| Перемешать, инкубировать примерно 60 с при 20/25°С или примерно 30–40 с при 37°С. Измерить оптическую плот­ность А1. Точно через 60 с измерить оптическую плот­ность А2. | | | |

ΔА = (А1 – А2)образца/стандарта – (А1 – А2)холостой пробы.

***Запуск реакции образцом***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Холостая проба | Образец/ стандарт | |
| **Образец/стандарт,** мкл | - | 10 |  |
| **Дист.вода** | 10 | - |  |
| **Монореагент,** мкл | 1000 | 1000 |  |
| Перемешать, инкубировать примерно 60 с при темпера­туре 25–30°С или 30–40 с при 37°С. Измерить оптическую плот­ность А1. Точно через 60 с. Измерить оптическую плотность А2. | | | |

ΔА = (А1 – А2)образца/стандарта – (А1 – А2)холостой пробы.

Примечания:

1. Метод оптимизирован для измерения в режиме двухто­чечной кинетики. Ввиду того, что трудно выдерживать все образцы и холостую пробу точно одинаковое время, этим методом рекомендуется пользоваться только для работы на механизированном оборудовании. Данная схема может ис­пользоваться для программирования анализаторов при от­сутствии специальных адаптаций. Объемы могут быть про­порционально уменьшены.

2. Фразу “примерно 60 с при 25–30°С или примерно 30–40 с при 37°С следует понимать так, что пользователь может сам выбрать нужное время инкубации, и оно должно быть точно одинаковым для всех измерений.

Расчет

***По калибратору или стандарту***

Мочевина [мг/дл] = х Конц.станд./кал. [мг/дл].

***Фактор пересчета***

Мочевина [мг/дл] х 0,1665 = Мочевина [ммоль/л].

Мочевина [мг/дл] х 0,467 = Азот мочевины [мг/дл].

Азот мочевины [мг/дл] х 2,14 = Мочевина [мг/дл].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N, P и TruLab Urine.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab Urine Level 1 | 5 9170 99 10 061 | 1х5 мл |
| TruLab Urine Level 2 | 5 9180 99 10 061 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций мочевины в диапазоне измерения от 2 до 300 мг/дл (0,3–50 ммоль/л) в сыворотке/плазме или 30 г/дл (5 моль/л) в моче. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, обра­зец должен быть раз веден 1 + 2 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 3.

Специфичность/Помехоустойчивость

аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа. На точность анализа влияют ионы аммония, поэтому в качестве антикоагу­лянта для сбора плазмы нельзя использовать гепаринат аммония.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 2,0 мг/дл (0.3 ммоль).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* | | | |
| Образец 1 | 21,3 | 0,50 | 2,33 |
| Образец 2 | 35,3 | 0,82 | 2,33 |
| Образец 3 | 141 | 1,52 | 1,08 |
| *Межсерийная* | | | |
| Образец 1 | 20,3 | 0,58 | 2,88 |
| Образец 2 | 48,3 | 1,12 | 2,32 |
| Образец 3 | 152 | 1,38 | 0,91 |

**В сыворотке/плазме [1]**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Взрослые** | *мг/дл* | *ммоль/л* | |
| Общие пределы | 17 – 43 | | 2,8 – 7,2 |
| Женщины <50 лет | 25 – 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*** [1] | | | |
| 25 – 40 | [(ммоль/л)/(ммоль/л)] | | |
| 20 – 35 | [(мг/дл)/(мг/дл)] | | |
| **Мочевина в моче** [2] |  | |  |
| 26–43 г/сут. (0.43–0.72 моль/сут.) | | | |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-377.

2. *Burtis CA, Ashwood ER,* editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.

3. *Talke H, Schubert GE.* Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg (Enzymatic determination of urea in blood and serum with the optical test according to Warburg). Klin Wschr 1965;43:174-175.

*4. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11592**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.