



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Ure UV - DAC.Lq

МОЧЕВИНА

КИНЕТИЧЕСКИЙ-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

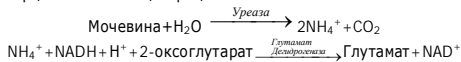
Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3094U100	100 ml
Код 3094U500	500 ml
Код 3094U1000	1000 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевина в образцах, взаимодействует с NADH, посредством реакций, описанных ниже. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 340 (334-365) nm, прямо пропорциональна концентрации мочевины^{1,2}.



СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	pH 7,6
Трис	100 mmol/l
2-оксоголутарат	9 mmol/l
уреаза	> 6500 U/l
глутамат дегидрогеназа	> 1100 U/l
азид натрия	9,5 g/l
Reagent B	
NADH	320 μmol/l
азид натрия	1 g/l

Важно! Не допускать попадания на кожу и слизистые.

Urea Standard

Стандарт мочевины, концентрация мочевины указана на этикетке флакона
Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны при 2-8°C до срока, указанного на этикетке.

Рабочий Реагент при 2-8°C стабилен 4 недели.

Признаки непригодности: абсорбция **Рабочего Реагента** ниже 1,500 при 334 nm (кюветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, свободная от гемолиза, и моча.

В сыворотке мочевина стабильна 7 дней при 2-8°C.

В моче мочевина стабильна 3 дня при 16-25°C.

Перед тестированием разведите мочу 1/100 дистиллированной водой. Не рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта реагенты, содержащие ионы аммония.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка: 2,49 - 7,47 mmol/l = 0,15 - 0,40 g/l.

Моча: 333 - 583 mmol/l/24 ч = 20-35 g/l/24ч.

Приведенные референтные величины ориентировочны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или термостатирующий при 37°C фотометр с фильтром 340 (334-365) nm.

Дозаторы от 10 μl до 1,0 ml. Таймер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы крови должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

При использовании набора следует соблюдать правила безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Рабочий реагент приготовить из расчета: 3 ml Reagent A + 1 ml Reagent B. Осторожно смешайте.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: двухточечный кинетический, с фиксированным временем, УВ 340 (334-365) nm.
Температура: 37°C
Бланк: по дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Рабочего реагента** и фотометра до температуры реакции (37°C).
2. Внесите в кювету с длиной оптического пути 1 см:

Рабочий реагент	1,0 ml
Образец, Urea Standard	10 μl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

3. Смешайте и поместите кювету в фотометр. Включите секундомер.
4. Спустя 30 сек измерьте начальную абсорбцию против дистиллированной воды, затем измерьте абсорбцию через 90 сек.
5. Вычислите разницу между последовательными абсорбциями (ΔA/min).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Содержание мочевины в образце определить по формуле:

$$(\Delta A / \text{min}_{об}) / (\Delta A / \text{min}_{ст}) \times C_{ст} = C_{об}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические **Контрольные сыворотки**.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,009 mmol/l = 5,4 mg/dl.

Предел линейности: 66,7 mmol/l = 4 g/l.

Воспроизводимость (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
7,4 mmol/l	1,58 %	20
23,1 mmol/l	1,29 %	20

Воспроизводимость (от периода к периоду)

Средняя концентрация	CV*	n*
7,6 mmol/l	3,26 %	25
25,6 mmol/l	3,51 %	25

* CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Интерференция: липиды до 10 g/l, билирубин до 855 μmol/l (0,5 g/l), глюкоза до 55,5 mmol/l (10 g/l) и аскорбиновая кислота до 2,84 mmol/l (0,5 g/l) не влияют на результат определения. Гемолиз (гемоглобин 5 g/l) и повышенное содержание амиака влияют на результат определения. Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат*. *Кортикостероиды, нефротоксические лекарственные препараты, тетрациклины, избыток тироксина, СГТ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мочевина синтезируется в печени в качестве продукта дезаминирования аминокислот. Элиминация мочевины является основным путем экскреции азота.

Повышенная концентрация мочевины обнаруживается в следующих случаях: нарушение функции почек; снижение почечной перфузии (застойная сердечная недостаточность, истощение запасов солей и воды при рвоте, поносе, повышенном диурезе или потоотделении); шок; в сочетании с повышенным катаболизмом белка (желудочно-кишечное кровотечение, острый инфаркт миокарда, стресс, ожоги).

Острые или хронические интерстициальные заболевания почек; обтурация мочевых путей; диета с высоким содержанием белка.

Снижение концентрации мочевины вызывают: диета с низким содержанием белка и высоким - углеводов; повышенная утилизация белка для синтеза (в поздние сроки беременности, у детей в возрасте до 1 года, при акромегалии); парентеральное питание; тяжелые заболевания печени; отравление лекарствами; нарушение всасывания (целиакия).

Диагностическая ценность мочевины, как показателя функционирования почек, ограничена в связи с вариабельностью ее концентрации в плазме, из-за влияния внепочечных факторов^{4,6}.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: +37322/ 574900, 574922/23; fax: +37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Ure UV- DAC.Lq

UREEA

CI NETI C-FOTOMETRIC

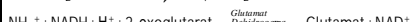
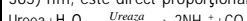
Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod 3094U100	100 ml
Cod 3094U500	500 ml
Cod 3094U1000	1000 ml

PRINCIPIUL METODEI

Ureea din probă, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, reacționează cu NADH. Intensitatea culorii, măsurată la 340 (334-365) nm, este direct proporțională cu concentrația ureei^{1,2}.



COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 7,6
Tris	100 mmol/l
2-oxoglutarat	9 mmol/l
Ureează	> 6500 U/l
glutamat dehidrogenază	> 1100 U/l
azid de sodiu	9,5 g/l
Reagent B	
NADH	320 μmol/l
azid de sodiu	1 g/l

Uree Standard

Standard de uree, concentrația ureei este indicată pe etichetă.

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșelilor sistemate.

În așa caz se recomandă de folosit calibratorul pe bază de ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 4 săptămâni.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru sub 1,500 la 334 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser, urină. Nu se va utiliza ser hemolizat.

Ureea în ser este stabilă 7 zile la 2-8°C, în urină 3 zile la 16-25°C. Urina se va dilua cu apă distilată în raportul 1:100 înainte de testare.

Nu se recomandă în calitate de coagulanți reagenți care conțin ioni de amoniu.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser⁶: 2,49 - 7,47 mmol/l = 0,15 - 0,40 g/l.

Urină⁶: 333 - 583 mmol/l/24 ore = 20-35 g/l/24ore.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laborator dat.

ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37°C cu filtrul 340 (334-365) nm.

Dozatoare de la 10 μl până la 1,0 ml. Taimer.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

PREPARAREA REAGENTULUI DE LUCRU

Reagentul de lucru se va prepara din calculul:

3 ml Reagent A + 1 ml Reagent B.

Se va amesteca atent.

METODA DE LUCRU

Metoda	cinetic, două puncte cu fixarea timpului
Lungimea de undă:	340 (334-365) nm
Temperatura:	37°C
Instalarea zero:	după apă distilată

1. Reagentul de lucru și fotometrul se vor încălzi pînă la (37°C).
2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagent de lucru	1,0 ml
------------------	--------

Proba, Urea Standard	10 μl
----------------------	-------

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi proporțional schimbat în corespundență cu volumul de lucru al cuvei care se utilizează la analizatorul dat.

3. Se va amesteca, cuva se va inserta în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 30 secunde se va nota absorbția inițială contra apei distilate apoi se va nota absorbția peste 90 secunde.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive (ΔA/min).

CALCULE

Concentrația ureei în probă se va calcula utilizând formula: ((ΔA/min_{pr})/(ΔA/min_{st}))x C_{st} = C_{pr}

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laborator dat.

CARACTERISTICI METROLOGICE

- Limita sensibilității: 0,009 mmol/l = 5,4 mg/dl.

- Limita linearității: 66,7 mmol/l = 4 g/l.

- Reproducibilitatea în limitele perioade:

Concentrația medie	CV*	n*
7,4 mmol/l	1,58 %	20
23,1 mmol/l	1,29 %	20

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
7,6 mmol/l	3,26 %	25
25,6 mmol/l	3,51 %	25

* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

- Interferențe: lipide pînă la 10 g/l, bilirubina pînă la 855 μmol/l (0,5 g/l), glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic pînă la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatul.

Hemoliza (hemoglobina 5 g/l) și conținutul înalt de amoniac influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe⁴.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Ureea se sintetizează în ficat și asigură dezaminarea aminoacizilor. Eliminarea ureei este calea de bază de excreție a azotului.

Concentrația înaltă de uree se atestă în următoarele cazuri: dereglarea funcției rinichilor; micșorarea perfuziei renale (insuficiență cardiacă, cașexie apoasă și salină în caz de vomitare, diaree, hiperhidrează, transpirație); șoc; în combinație cu hipercatabolismul proteinelor (hemoragie gastrică și intestinală, infarct miocardic acut, stres, arsuri). Maladii interstițiale ale rinichilor, cronice și acute.

Obstrucția cailor urinare. Dietă cu conținut sporit de proteine.

Micșorarea concentrației de uree este provocată de: dieta cu conținut scăzut de proteine și sporit de glucide; hiperasimilarea proteinelor pentru sinteză (termen înaintat de graviditate, copii pînă la 1 an, acromegalie); nutriție parenterală; maladii a ficatului; intoxicație medicamentoasă; dereglări de absorbție (celiachie). Valoarea diagnostică a ureei, ca indicele de bază a funcționării rinichilor, este limitată din motivul variabilității concentrației în plasmă, din cauza factorilor extrarenali^{4,6}.



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Ure UV- DAC.Lq

UREA KINETIC UV-METHOD

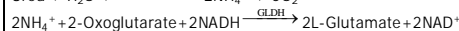
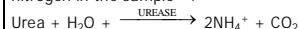
For « in vitro » use only
Store at 2-8°C

Cod 3094U100 100 ml
Cod 3094U500 500 ml
Cod 3094U1000 1000 ml

PRINCIPLE

Ammonia and Carbon dioxide (CO₂) are produced when urea is hydrolyzed in presence of Urease. The Ammonia produced in the reaction combines with 2-Oxoglutarate and NADH in the presence of Glutamate dehydrogenase (GLDH) to yield glutamate and NAD⁺.

The NADH/NAD⁺ reaction produces a unique change in absorbance at 340 (334-365) nm, which correlates with the concentration of urea nitrogen in the sample^{1,2}.



CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	pH 7,6
Tris	100 mmol/l
α-ketoglutarate	9 mmol/l
Urease	> 6500 U/l
GLDH	> 1100 U/l
Sodium azide	9,5 g/l
Reagent B	
NADH	320 μmol/l
Sodium azide	1 g/l
<i>Harmful/Harmful if swallowed.</i>	
Urea Standard	5 ml
urea	10 mmol/l

NB: Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. It is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents at 2-8°C are stable until the expiry date shown on the label. Working Reagent is stable for 4 weeks at 2-8°C.

Indications of deterioration:

Absorbance of the Working Reagent lowers than 1,500 at 334 nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum free of haemolysis and urine. Urea in serum is stable for 7 days at 2-8°C. Urea in urine is stable for 3 days at room temperature. Before use dilute urine in ratio of 1:100 with distilled water. Do not use anticoagulants containing fluoride or ammonium ions!

REFERENCE VALUES

Serum¹: 2.49-7.47 mmol/l = 0.15-0.40 g/l.

Urine¹: 333-583 mmol/l/24 h = 20-35 g/l/24 h.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

ADDITIONAL EQUIPMENT AND REAGENTS

Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 340 (334-365) nm. Pipettes for 10 μl and 1,0 ml. Stopwatch.

PRECAUTIONS

The kit is only for in vitro use.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: 3 ml Reagent A + 1 ml Reagent B. Mix gently.

PROCEDURE

Assay conditions

Method: kinetic
Wavelength : 340 (334-365) nm
Light path: 1 cm
Temperature : 37°C
Blank: distilled water

1. Bring the Working Reagent and the photometer to reaction temperature (37°C).

2. Pipette into a cuvette 1 cm light path:

Working Reagent	1,0 ml
Sample or Standard	10 μl

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix and insert the cuvette into the photometer. Start the stopwatch.

4. After 30 sec record initial absorbance (A₁) against the distilled water and record absorbance for 90 sec (A₂).

CALCULATIONS

The urea concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Sam}}}{(A_1 - A_2)_{\text{St}}} \times C_{\text{St}} = C_{\text{Sam}}$$

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Control Serum level I and level II to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0,009 mmol/l = 5.4 mg/dl.

Linearity limit: 66.7 mmol/l = 4 g/l.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
7,4 mmol/l	1,58 %	20
23,1 mmol/l	1,29 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
7,6 mmol/l	3,26 %	25
25,6 mmol/l	3,51 %	25

* CV - coefficient of variation n - number of determinations

Interferences: Bilirubin 855 μmol/l (0.5 g/l), lipid 10 g/l, glucose 55,5 mmol/l (10 g/l) and ascorbic acid 2,84 mmol/l (0,5 g/l) don't interfere with the assay at the given levels. Other drugs and substances may interfere⁴. These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Urea is synthesized in the liver as a by-product of the deamination of amino acids. Its elimination in the urine represents the major route for nitrogen excretion.

Elevated urea concentration in plasma is found as a result of a high-protein diet, increased protein catabolism, after a gastrointestinal hemorrhage, mild dehydration, shock and heart failure or treatment with glucocorticoids (pre-renal uremia)^{3,5}.

Post-renal uremia is caused by conditions that obstruct urine outflow: nephrolithiasis, tumor or prostatic hypertrophy. The usefulness of urea as an indicator of renal function is limited by the variability of its plasma concentration as a result of nonrenal factors^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Talke H, Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Klinische Wochenschrift 1965; 43:174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY,1974: 4: 1794-1798.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.