

КОД 12516 5 x 40 мл + 5 x 10 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации мочевины. Использовать только для работы «in vitro»

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Мочевина образца, благодаря сопряженным реакциям, описанным ниже, взаимодействует с NADH, оптическая плотность которого может быть измерена спектрофотометрически^{1,2}.

**СОСТАВ**

A. Реагент: 5 x 40 мл Трис 100 ммоль/л, 2-оксoglутарат 5.6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.0

Вредный(Хп): R22. Не глотать. S45: При несчастном случае или при плохом самочувствии немедленно обратитесь к врачу.

B. Реагент. 5 x 10 мл NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

Вредный(Хп): R22. Не глотать. R31: при контакте с кислотами высвобождает токсичный газ. S28.1: После контакта с кожей немедленно промойте водой. S45: при несчастном случае и плохом самочувствии, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2 - 8°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели загрязнения:

— Реагент: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка ниже предела, указанного в «Параметрах испытания».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Перенести содержимое одного флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А. Осторожно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В. Рабочий Реагент сохраняет стабильность в течение 2 месяцев при 2-8° С.

Открытый реактив стабилен в течение 1 месяц при хранении в холодильнике анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Разводить свежую мочу 1/50 дистиллированной водой перед проведением анализа.

Стабильность мочевины в сыворотке или плазме составляет 7 дней при 2-8°C. Рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин.

Стабильность мочевины в моче составляет 3 дня при комнатной температуре, при условии предотвращения роста микроорганизмов.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма³: 15-39 мг/дл мочевины = 7-18 мг/дл азота = 2.5-6.5 ммоль/л мочевины. Концентрации в неонатальном периоде ниже, а у взрослых старше 60 лет выше, чем у взрослых. Также концентрации обычно чуть выше у мужчин, чем у женщин.

Моча³: 26 - 43 г/24 часа мочевины = 12-20 г/24 часа азота = 428 - 714 ммоль/24 часа мочевины. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется производить измерение бланка ежедневно, а калибровку не реже одного раза каждые 2 недели, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА

		A25	A15
ОБЩИЕ	Название	МОЧЕВИНА/АЗОТ МОЧЕВИНЫ	МОЧЕВИНА/АЗОТ МОЧЕВИНЫ
	Способ измерения	монор. фикс. вр.	монор. фикс. вр.
	Тип пробы	SER/URI	SER/URI
	Единицы	мг/дл	мг/дл
	Тип реакции	убывающая	убывающая
	Десятичные знаки	0	0
Название теста в отчете для пациента	Кол-во повторов	1	1
	Название теста в отчете для пациента	-	-
	Считывание	монохр.	монохр.
ПРОЦЕДУРА	Объемы	3	3
	Проба	300	300
	Реагент 1	-	-
	Реагент 2	-	-

Фильтры	Промывка	1.2	1.2
	Фактор предразведения	-	-
	Фактор постразведения	2	2
	Основной	340	340
	Референсный	-	-
Время	Считывание 1	45 s	48 s
	Считывание 2	90 s	96 s
	Реагент 2	-	-
	Калибровка	Тип калибратора	мультикалибратор
ОПЦИ	Повтор калибратора	3	3
	Повтор бланка	3	3
	Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИ	Предел абс. бланка	1.100	1.100
	Предел бланка кинетики	-	-
	Предел линейности	300	300
	Источение субстрата	-	-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, 18009 и 18042), уровня II (код 18007, 18010 и 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании анализаторов А-25 и А-15 были получены сходные результаты. Детали сравнения предоставляются по запросу.

— Предел чувствительности: 4.0 мг/дл мочевины = 0.7 ммоль/л мочевины.

— Предел линейности: 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл азота = 50 ммоль/л мочевины.

— Сходимость (внутри серии):

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
27 мг/дл = 4.5 ммоль/л	4.0 %	20
142 мг/дл = 23.6 ммоль/л	1.2 %	20

— Воспроизводимость (от серии к серии):

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
27 мг/дл = 4.5 ммоль/л	4.7 %	25
142 мг/дл = 23.6 ммоль/л	1.5 %	25

— Достоверность: Результаты, полученные при использовании данного метода, не имеют значительных отличий по сравнению с результатами референсных методов. Детали сравнительных экспериментов предоставляются по требованию

— Влияние: Липемия (триглицериды <10 г/л) и билирубин (< 20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гемолиз (гемоглобин 5 г/л) и повышенный аммиак влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказывать влияние на метод⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мочевина синтезируется в печени как побочный продукт в реакции деаминации аминокислот. Ее элиминация в мочу представляет собой главный путь выведения азота.

Повышенные концентрации мочевины в плазме являются следствием высокобелковой диеты, повышенного белкового катаболизма, желудочно-кишечных кровотечений, слабой дегидратации, шока, сердечной недостаточности или лечения глюкокортикоидами (перенальная уремия)^{3,5}.

Пост-ренальная уремия вызвана состояниями, которые затрудняют мочеиспускание: нефролитиаз, опухоли или гипертрофия простаты. Полезность мочевины как индикатора функции почек ограничена вариабельностью ее плазматических концентраций в результате почечных факторов^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warbur. *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 and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.