***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки*

|  |
| --- |
| **Сечовина** MonlabTest®   Уреаза. GLDH. Кінетичне тестування. Рідина.  |

Кількісне визначення сечовини

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Сечовина в зразку гідролізується ферментативно до аміаку (NH4+) і вуглекислого газу (CO2).

Утворені іони аміаку реагують з α-кетоглутаратом в реакції, що каталізується глутаматдегідрогеназою (GLDH), з одночасним окисленням NADH до NAD+:

Сечовина + H**2**O + 2 H+ Уреаза (NH4+)2 + CO2

NH4++α-кетоглутарат +NADH GLDH > H**2**O + NAD+ + L-глутаамт

Зниження концентрації NADH пропорційне концентрації сечовини в зразку1.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечовина є кінцевим результатом метаболізму білків; він утворюється в печінці від їх руйнування.

Підвищення рівня сечовини в крові (уремія) може проявлятися при: дієтах з надлишком білків, захворюваннях нирок, серцевій недостатності, шлунково-кишкових кровотечах, зневодненні або обструкції нирок1'4'5.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| R1буфер | TRIS pH 7,8 80 ммоль/лa-Kетоглутарат 6 ммоль/лУреаза 75000 Од/л |
| R2ферменти | GLDH 60000 Од/л NADH 0,32 ммоль/л |
| **Сечовина CAL** | Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR): Змішайте 4 об. Буферу R1 + 1 об. Ферменту R2.

Робочий реагент (WR) є стабільним протягом 1 місяця при 2-8°C або 1 тиждень при кімнатній температурі (15-25°C).

Сечовина CAL: готова до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція при 340 нм < 1,0.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 340 нм.

- Відповідні кювети …………1см світлового шляху

- Загальне лабораторне обладнання2.

* ПРОБИ

- Сироватка або гепаринізована плазма1: не використовуйте солі амонію або фтор як антикоагулянти.

- Сеча1: Розведіть зразок 1/50 в дистильованій воді. Змішайте. Помножте результати на 50 (коефіцієнт розведення).

Зберігайте зразки сечі при pH < 4.

Сечовина стабільна при 2-8°С протягом 5 днів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: …………..340нм.

Кювета: …………1см світлового шляху

Температура: ……… 37°C /15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(прим.4):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | пустий | Стандарт | Проба |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт1,3 (мкл) | - | 10 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 10 |

1. Змішайте та зчитайте абсорбцію (А1) через 30 сек. та 90 сек. (А2).
2. Розрахуйте: ΔА = А1 –А2..
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

$$\frac{\left(А1-А2\right)Проба-\left(А1-А2\right)Пустий}{\left(А1-А2\right)Стандарт-\left(А1-А2\right)Пустий}х50 Станд.конц. =мг/дл сечовини у пробі$$

Мг/дл сечовини х0,466 ≈ мг/дл сечовини BUN (Азот сечовини крові )1

Коефіцієнт перерахунку: мг/дл х 0,1665 =ммоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

 Рекомендуються контрольні сироватки для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL нормальний та патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Сироватка або плазма:

 15-45 мг/дл ≈ 2,5 -7,5 ммоль/л

Сечовина:

26 - 43 г/24 год ≈ 428-714 ммоль/24 год

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,743 мг/дл до границі лінійності 400 мг/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури( n=20) | Між Процедурами( n=20) |
| Значення (мг/дл) | 37,5 | 120 | 40,0 | 126 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 1,05 | 0,92 | 1,06 | 2,07 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 2,79 | 0,77 | 2,65 | 1,65 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,00180 А..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані, при випробуванні 50 проб, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,98210

Рівняння регресії: y= 1,0343х – 1,2105

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Рекомендується використовувати гепарин як антикоагулянт. Не використовуйте солі амонію або фтор1.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення заліза4,5.

**ПРИМІТКИ**

1. СЕЧОВИНА: З цим продуктом поводьтеся обережно, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Скляний посуд і дистильована вода повинні бути без аміаку та солей амонію1.

3. Калібрування водним стандартом може викликати систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

4. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

**5. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| MO-165101 | MO-165102 | MO-165187 | MO-165223 |
| R 1: 1х40 млR2: 1 x 10 млCAL: 1 x 5 мл | R1:1х1000 млR: 1 x 250 млCAL: 1 x 5 мл | R1: 1х240 млR2: 1 x 60 млCAL: 1 x 5 мл | R1: 4х100 млR2: 1 x 100 млCAL: 1 x 5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165101/MO-165102/MO-165187/ MO-165223

Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)