

КОД 11536 4 x 50 мл	КОД 11537 2 x 250 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации мочевины. Использовать только для работы «in vitro»	

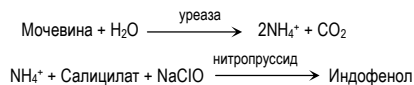
## UREA/BUN - COLOR



## МОЧЕВИНА/АЗОТ МОЧЕВИНЫ цветной УРЕАЗА - САЛИЦИЛАТ

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевина пробы в результате сопряженных реакций, описанных ниже, образует цветной комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически<sup>1,2,3</sup>.



### НАБОРЫ

	КОД 11536	КОД 11537
A1. Реагент	2 x 48 мл	1 x 240 мл
A2. Реагент	2 x 2 мл	1 x 10 мл
B. Реагент	2 x 50 мл	1 x 250 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

### СОСТАВ

- A1. Реагент: Салицилат натрия 62 ммоль/л, нитропруссид натрия 3.4 ммоль/л, фосфатный буфер 20 ммоль/л, pH 6.9.  
A2. Реагент: Уреаза > 500 Ед/мл.  
B. Реагент Гипохлорид натрия 7 ммоль/л, гидроксид натрия 150 ммоль/л.  
*Вызывает раздражение (X): R36/38 Раздражает глаза и кожу. S26: В случае контакта с глазами немедленно промывать большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. S37/39: Пользоваться перчатками и защитными очками/маской.*  
S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин. Стандарт Глюкоза 100 мг/дл, мочевина 50 мг/дл, (8.3 ммоль/л, азот мочевины 23.3 мг/дл), креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.

### ХРАНИЕНИЕ

- 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 свыше 0.250 при 600 нм (1 см кювета).  
– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент (B) и стандарт (S) поставляются готовыми к использованию.  
Реагент А: Перенести содержимое одного флакона с Реагентом А2 во флакон с Реагентом А1 (примечание 1). Тщательно перемешать. Другие объемы Рабочего Реагента можно приготовить следующим образом: 1 мл Реагента А2 + 24 мл Реагента А1. Раствор стабилен в течение 2 месяцев при 2-8°C (примечание 2).

### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостатируемая водяная баня на 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 600 ± 20 нм.

### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур. Разводить свежую мочу 1/50 дистиллированной водой перед проведением анализа.  
Мочевина в сыворотке или плазме стабильна в течение 7 дней при 2-8°C. Рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин.  
Мочевина в моче стабильна в течение 3 дней при комнатной температуре при предотвращении роста микроорганизмов.

### ПРОЦЕДУРА

1. Подогреть реагенты до комнатной температуры.
2. Разлить в подписанные пробирки:

	Холодная проба	Стандарт	Образец
Стандарт Мочевины (S)	—	10 мкл	—
Образец	—	—	10 мкл
Реагент (A)	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки при комнатной температуре (16-25°C) в течение 10 минут или 5 минут при 37°C.
4. Налить:

Реагент B	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл
-----------	--------	--------	--------

5. Тщательно перемешать и инкубировать пробирки при комнатной температуре (16-25°C) в течение 10 минут или 5 минут при 37°C.
6. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 600 нм против холодной пробы. Окраска сохраняется не менее 2 часов.

### РАСЧЕТ

Концентрация мочевины в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{ст}} \times \Phi\text{-р разведения} = C_{\text{образца}}$$

Если поставляемый Стандарт мочевины используется для калибровки (примечание 3):

	Сыворотка и плазма	Моча
A <sub>обр</sub>	x 50 = мг/дл мочевины	x 2500 = мг/дл мочевины
A <sub>ст</sub>	x 23.3 = мг/дл основного азота мочевины x 8.3 = ммоль/л мочевины	x 1165 = мг/дл основного азота мочевины x 415 = ммоль/л мочевины

### НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма\*: 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.  
Моча †: 26 - 43 г/24 часа мочевины = 12-20 г/24 часа основного азота мочевины = 428 - 714 ммоль/24 часа мочевины. Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

### 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

- Предел чувствительности: 1.3 мг/дл мочевины = 0.60 мг/дл основного азота = 0.21 ммоль/л мочевины.
- Предел линейности: 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл основного азота = 50 ммоль/л мочевины. Для более высоких значений разведите образец 1/5 дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии):

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
26 мг/дл = 4.3 ммоль/л	1.6%	20
86 мг/дл = 14.2 ммоль/л	0.8%	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
26 мг/дл = 4.3 ммоль/л	2.4%	25
86 мг/дл = 14.2 ммоль/л	1.3%	25

- Чувствительность 8.6 мДА • дл/мг = 0.143 мДА • л/ммоль
  - Систематическая ошибка: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 3). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
  - Влияние: Липемия (триглицериды <10 г/л) и билирубин (20 мг/дл) не влияют на результаты теста. Гемоглобин (2 г/л) и повышенный аммиак влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказывать влияние на метод<sup>5</sup>.
- Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мочевина синтезируется в печени как побочный продукт в реакции дезаминирования 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 (пре-ренальная уремия)<sup>4,6</sup>.  
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 непочечных факторов<sup>4,6</sup>.  
Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

### ПРИМЕЧАНИЕ

1. Целесообразно сполоснуть флакона из-под Реагента А2 небольшим объемом приготовленной смеси, чтобы полностью избежать потерь реактива А2.
2. Стабильность Реагента А может быть значительно снижена, если не хранить его при 2-8°C.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Chaney AL, Marbach EP. Modified reagents for determination of urea and ammonia. Clin Chem 1962; 8:130-132.
2. Searcy RL, Reardon JE, Foreman JA. A new photometric method for serum urea nitrogen determination. Amer J Med Technol 1967; 33:15-20.
3. Tabacco A, Meattini F, Moda E, Tarli P. Simplified enzymic/ colorimetric serum urea nitrogen determination. Clin Chem 1979; 25: 336-337.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.