

КОД 11516 4 x 50 мл	КОД 11517 2 x 250 мл	КОД 11541 1 x 1 л
Хранить при 2-8° С		
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}.



НАБОРЫ

	КОД 11516	КОД 11517	КОД 11541
A. Реагент	4 x 40 мл	2 x 200 мл	1 x 800 мл
B. Реагент	4 x 10 мл	2 x 50 мл	1 x 200 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

A. Реагент. Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглутарат 5.6 ммоль/л, уреазы > 140 Ед/мл, глутаматдегидрогеназа > 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 0.95 г/л, рН 8.0.

B. Реагент. NADH 1.5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

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

S. Стандарт Глюкоза/Мочевина/Креатинин: 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.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°С.

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 1.100 при 340 нм (1 см кювета).

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: Перенести содержимое одного флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А. Тщательно 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.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостатируемая водяная баня на 37°С.

– Спектрофотометр или фотометр с фильтром 340 нм.

ОБРАЗЦЫ

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

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

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

ПРОЦЕДУРА

1. Довести рабочий реагент, образец, стандарт и фотометр до температуры 37°С.

2. Разлить в кювету (примечание 1):

Рабочий Реагент	1.5 мл
Стандарт (S) или Образец	10 мкл

3. Перемешать и немедленно поместить кювету в измерительную ячейку фотометра.

4. Измерить абсорбцию при 340 нм через 30 секунд (A₁) и через 90 секунд (A₂).

РАСЧЕТ

Концентрация мочевины в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{обр}}}{(A_1 - A_2)_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times \text{Ф-р разведения} = C_{\text{обр}}$$

Если поставляемый Стандарт мочевины используется для калибровки:

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{обр}}}{(A_1 - A_2)_{\text{ст}}}$	x 50 = мг/дл мочевины x 23.3 = мг/дл азота x 8.3 = ммоль/л мочевины	x 2500 = мг/дл мочевины x 1165 = мг/дл азота x 415 = ммоль/л мочевины

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.

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: 2.5 мг/дл мочевины = 1.16 мг/дл азота = 0.42 ммоль/л мочевины.

– Предел линейности: 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл азота = 50 ммоль/л мочевины. Для более высоких значений разведите образец в два раза дистиллированной водой и повторите измерение

– Сходимость (внутри серии)

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
42 мг/дл = 7.0 ммоль/л	3.3 %	20
137 мг/дл = 22.7 ммоль/л	1.9 %	20

– Воспроизводимость (от серии к серии)

Средн. конц-ция мочевины	CV	n
42 мг/дл = 7.0 ммоль/л	4.3 %	25
137 мг/дл = 22.7 ммоль/л	2.8 %	25

– Чувствительность 1.8 мдА · дл/мг = 67.6 мдА · л/ммоль

– Достоверность: Результаты, полученные при использовании данных реагентов, не показывают систематической ошибки при сравнении с референсными реагентами (примечание 2). Детали сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

– 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.

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 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 (пре-ренальная 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предоставляются по запросу.

2. 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

- Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warbur. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
- Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.