

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 - DAC.Lq

МОЧЕВИНА ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С УРЕАЗОЙ/САЛИЦИЛАТОМ

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3092U200 200 ml
Код 3092U500 500 ml
Код 3092U1000 1000 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевина, посредством реакций, описанных ниже, образует окрашенный комплекс. Интенсивность окраски, измеренной при 600(±20) nm, пропорциональна концентрации мочевины^{1,2,3}.
Мочевина + H₂O $\xrightarrow{\text{Уреаза}}$ 2NH₄⁺ + CO₂

NH₄⁺ + Салицилат + NaClO $\xrightarrow{\text{Нитропруссид}}$ Индофенол

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	pH 6,9
Салицилат натрия	62 mmol/l
Нитропруссид натрия	3,4 mmol/l
Фосфатный буфер	20 mmol/l
Reagent B	
Уреаза	> 500 U/ml

Reagent C	
Гипохлорит натрия	7 mmol/l
Гидроксид натрия	150 mmol/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 при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.
Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность, абсорбция
Бланка более 0,100 при 600 (±20) nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) и моча.
Мочевина в сыворотке (плазме) стабильна 7 дней при 2-8°C.
Гепарин рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта.
Мочевина в моче стабильна 3 дня при 16-25°C.
Перед тестированием разведите мочу 1:50 дистил. водой.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и плазма⁴:
Новорожденные/дети: 1,8-6,4 mmol/l
18-60 лет: 2,1-7,1 mmol/l
60-90 лет: 2,9-8,2 mmol/l
>90 лет: 3,6-11,1 mmol/l
15-39 mg/dl мочевины=7-18 mg/dl AM=2,5 - 6,5 mmol/l мочевины.
Моча⁴: 26 - 43 g/24 ч мочевины = 12 - 20 g/24ч AM = 428 - 714 mmol/24ч мочевины. Приведенные величины ориентировочны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 600(±20) nm. Водяной термостат 37°C. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.
Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Reagent C и Urea Standard готовы к использованию.
Рабочий реагент: содержимое флакона с Reagent B аккуратно перемешайте, затем к 1 ml Reagent B + 24 ml Reagent A. Тщательно смешайте. Стабилен 2 недели при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 600(±20) nm
Температура: 16-25°C/37°C
Бланк: по реагенту

1. Доведите температуру реагентов до комнатной (16-25)°C.
2. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Urea Standard	-	10 µl	-
Образец	-	-	10 µl
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при 16-25°C или 5 минут при 37°C.
4. Поместите:

Reagent C	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
-----------	--------	--------	--------

5. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при 16-25°C или 5 минут при 37°C.

6. Учите Абсорбцию (A) Urea Standard и Образца, при 600 nm против **Бланка**. Окраска стабильна не менее 2 часов.
NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация мочевины (K_с) в образце вычисляется по следующей общей формуле: (A_с / A_{ст}) x K_{ст} x K_p = K_с

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 1,3 mg/dl мочевины = 0,60 mg/dl AM = 0,21 mmol/l мочевины.

Предел линейности: 300 mg/dl мочевины = 140 mg/dl AM = 50 mmol/l мочевины.

При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1:5 и повторите измерение.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	1,6%	20
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	0,8%	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	2,4%	25
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	1,3%	25

* Где: CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Чувствительность: 8,6 mA x dl/mg = 0,143 mA x l/mmol

Влияние: липемия (триглицериды 10 g/l) и билирубин (20 mg/dl) не влияют на результат. Гемолиз (гемоглобин 2 g/l) и повышенное содержание аммиака влияют на результат.
Другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат⁵.

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 и 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. Диагностическая ценность мочевины 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. Chisinau, str. Armeneasca 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 - DAC.Lq

UREEA FERMENTATIV-FOTOMETRIC. UREAZĂ /SALICILAT Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

Cod 3092U200 200 ml
Cod 3092U500 500 ml
Cod 3092U1000 1000 ml

PRINCIPUL METODEI

Ureea, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 580 (±20) nm, este proporțională cu concentrația ureei^{1,2,3}.

Ureea + H₂O $\xrightarrow{\text{Ureaza}}$ 2NH₄⁺ + CO₂

NH₄⁺ + Salicilat + NaClO $\xrightarrow{\text{Nitroprusid}}$ Indofenol

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH 6,9
Salicilat de sodiu	62 mmol/l
Nitroprusid de sodiu	3,4 mmol/l
Fosfați, sol.tampon	20 mmol/l

Reagent B	
Urează	> 500 U/ml

Reagent C	
Hipoclorit de sodiu	7 mmol/l
Hidroxid de sodiu	150 mmol/l

Substanță toxică! A se evita contactul cu pielea și suprafețele mucoase

Urea Standard
Standard de uree. Concentrația ureei este indicată pe etichetă
NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșilor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibratorul cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.
Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția Blancului peste 0,100 la 600 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă), urină.
Ureea în ser (plasmă) este stabilă la 2-8°C 7 zile.
În calitate de anticoagulant se va folosi heparina.
Ureea în urină este stabilă (16-25)°C 3 zile, ferită de poluare microbiană. Înainte de testare urina se va dilua cu apă distilată în raportul 1:50.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă⁴:
Nou-născuți/copii: 1,8-6,4 mmol/l
18-60 ani: 2,1-7,1 mmol/l
60-90 ani: 2,9-8,2 mmol/l
>90 ani: 3,6-11,1 mmol/l
15 - 39 mg/dl uree = 7 - 18 mg/dl AM = 2,5 - 6,5 mmol/l uree.
Urină⁴: 26 - 43 g/24 ore uree = 12 - 20 g/24ore AM = 428 - 714 mmol/24 ore uree. Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 600(±20) nm. Termostat de apă 37°C. Dozatoare 10 µl și 1,0 ml.

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.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagent C și Urea Standard sunt gata de utilizare.
Reagentul de lucru se va prepara în modul următor: Conținutul flaconului cu Reagent B se va amesteca bine, apoi 1 ml Reagent B + 24 ml Reagent A. Se va amesteca bine.
Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 2 săptămâni.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 600(±20) nm
Temperatura: 16-25°C/37°C
Instalarea zero: blanc după reagent

1. Reagenții se vor încălzi până la temperatura camerei (16-25)°C.
2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Urea Standard	-	10 µl	-
Proba	-	-	10 µl
Reagent de lucru	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba 10 minute la 16-25°C sau 5 minute la 37°C.
4. Se va pipeta:

Reagent C	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
-----------	--------	--------	--------

5. Conținutul eprubetelor se va amesteca bine și se va incuba 10 minute la 16-25°C sau 5 minute la 37°C.

6. Se va nota absorbția (A) Urea Standard și Probei la lungimea de undă 600 nm contra Blancului.
Culoarea este stabilă 2 ore.

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului.

CALCULE

Concentrația ureei (K_{pr}) în probă se va calcula utilizând formula generală:

(A_{pr} / A_{st}) x K_{st} x K_d = K_{pr}

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității:
1,3 mg/dl uree = 0,60 mg/dl AM = 0,21 mmol/l uree.

Limita linearității:
300 mg/dl uree = 140 mg/dl AM = 50 mmol/l uree.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu soluție fiziologică în raportul 1:5 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	1,6%	20
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	0,8%	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	2,4%	25
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	1,3%	25

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

Sensibilitatea: 8,6 mA x dl/mg = 0,143 mA x l/mmol
Interferențe: lipemii (trilicideride 10 g/l) și bilirubina (20 mg/dl) nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina 2 g/l) și conținutul înalt de amoniac influențează rezultatul.
Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cât și de interferența altor substanțe⁵.

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, hiperiureză, transpirație);șoc; în combinație cu hiperatabolismul proteinelor (hemoragie gastrică și intestinală, infarct miocardic acut, stres, arsuri). Maladii dietetice ale rinichilor, cronice și acute. Obstrucția cailor urinare. Interacții 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 pină 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 - DAC.Lq

UREA

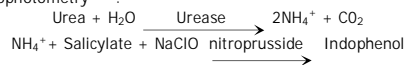
ENZYMATIC COLORIMETRIC METHOD -
UREASE/SALICYLATE

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

Cod 3092U200 200 ml
Cod 3092U500 500 ml
Cod 3092U1000 1000 ml

PRINCIPLE

Urea in the sample originates, by means of the coupled reactions described below, a colored complex that can be measured by spectrophotometry^{1,2,3}.



CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	pH 6,9
Sodium salicylate	62 mmol/l
Sodium nitroprusside	3,4mmol/l
Phosphate buffer	20 mmol/l
Reagent B	
Urease	> 500 U/ml
Reagent C	
Sodium hypochlorite	7 mmol/l
Sodium hydroxide	150 mmol/l

Irritant! Irritating to eyes and skin.

Urea Standard. Aqueous primary standard

Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents and Urea Standard are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration: Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,100 at 600(±20) nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Urea in serum or plasma is stable for 7 days at 2-8°C.

Heparin is recommended as anticoagulant. Urea in urine is stable for 3 days at room temperature if microbial growth is prevented.

Dilute urine 1/50 with distilled water before measurement.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 600±20 nm. Thermostatic water bath at 37°C. Dropper for 10 µl and 1,0 ml.

PRECAUTION

For in vitro diagnostics only.

Handle all patients' samples as potentially dangerous and treat as infectious.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P 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.

REAGENT PREPARATION

Reagent C and Standard are provided ready to use.

Mix carefully contents of Reagent B vial before using.

Working Reagent: can be prepared in the proportion: 1 ml Reagent B +24 ml Reagent A. Mix thoroughly. Stable for 2 weeks at 2-8°C.

PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wavelength :	600 (± 10) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	16-25°C/37°C
Blank:	against reagent

1. Bring the Reagents to room temperature (15-25°C).

2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Urea Standard, µl	-	10	-
Sample, µl	-	-	10
Working Reagent, ml	1,0	1,0	1,0

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minute at room temperature (15-25°C) or for 5 minutes at 37°C.

4. Pipette:

Reagent C, ml	1,0	1,0	1,0
---------------	-----	-----	-----

5. Mix thoroughly and incubate the tubes for 10 minute at room temperature (15-25°C) or for 5 minutes at 37°C.

6. Read the absorbance (A) of the Standard and the Sample at 600 nm against the Blank. The colour is stable for 2 hours.

CALCULATIONS

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

$$A_{\text{Sample}} \times C_{\text{Standard}} \times C_{\text{factor dilution Sample}} = C_{\text{Sample}}$$

If the Urea Standard provided has been used to calibrate :
Serum and Urine
plasma

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times 60 = \text{mg/dl urea} \quad \times 3000 = \text{mg/dl urea}$$

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times 10 = \text{mmol/l urea} \quad \times 500 = \text{mmol/l urea}$$

REFERENCE VALUES

Serum, plasma⁴:

Newborn: 1,8-6,4 mmol/l

Adult:

18-60 ani: 2,1-7,1 mmol/l

60-90 ani: 2,9-8,2 mmol/l

>90 ani: 3,6-11,1 mmol/l.

15-39 mg/dl urea = 7-18 mg/dl BUN = 2,5-6,5 mmol/l urea.

Concentrations in the neonatal period are lower, and in adults over 60 years of age are higher than in adults. Concentrations also tend to be slightly higher in males than in females.

Urine⁴:

26-43 g/24-h urea = 12-20 g/24 h BUN = 428-714 mmol/24-h urea.

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

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit:

1,3 mg/dl urea = 0,60 mg/dl BUN = 0,21 mmol/l urea.

Linearity limit: 300 mg/dl urea = 140 mg/dl BUN = 50 mmol/l urea.

For higher values dilute sample 1/5 with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean urea concentration	CV	n
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	1,6 %	20
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	0,8 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean urea concentration	CV	n
26 mg/dl = 4,3 mmol/l	2,4 %	25
86 mg/dl = 14,2 mmol/l	1,3 %	25

* CV - coefficient of variation n - number of determinations

Sensitivity: 8,6 mA.dl/mg = 0,143 mA.l/mmol

Interferences: lipemia (triglycerides 10 g/l) and bilirubin (20 mg/dl) do not interfere. Hemolysis (hemoglobin 2 g/l) and elevated ammonia interfere. Other substances and drugs may interfere⁵.

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)^{4,6}.

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 no renal factors^{4,6}.

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

BIBLIOGRAPHY

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, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997