



УРЕЯ

КИНЕТИЧНА И КРАЙНОТОЧКОВА - Течна стабилна

медицинска апаратура, сервиз, лабораторни диагностични тестове

ЕТГ ЕООД

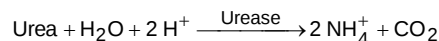
СЪДЪРЖАНИЕ::	BXC0123A	BXC0123B	BXC0123C
A. R1 Буфер	R1 1x100ml;	R1 3x100ml;	R1 5x100ml;
B. R2 Реагент	R2 1x20ml	R2 1x60ml	R2 1x100ml
R4 Стандарт	R4 1X5ml	R4 1X5ml	R4 1X5ml

ПРИЛОЖЕНИЕ

Ензимен тест за количествено in vitro определяне а урея в човешки серум, плазма и урина.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Уреята хидролизира в присъствието на уреаза до получаването на амониак и CO₂. Полученият амониак се свързва с 2 – оксоглутарата и NADH при наличието на GLDH до получаването на глутамат и NAD.



Намалението на абсорбцията, дължащо се на намалението на концентрацията на NADH за единица време е пропорционално на концентрацията на уреята. Амониакът, който се получава от отделните разграждащи реакции също се определя по този метод.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

R1	Tris Buffer pH 7.95	112 mmol/l
	2-Oxoglutarate	15.5 mmol/l
	ADP	0.94 mmol/l
	Urease	17000 U/l
	GLDH	600 U/l
R2	2-Oxoglutarate	115 mmol/l
	NADH	1.44 mmol/l
R4	Urea	50 mg/dl (8.33 mmol/l)

ПОДГОТОВКА И РАБОТА С РЕАГЕНТИТЕ

R1: готов за работа

R2: готов за работа

R4: готов за работа

Реагентите са стабилни до срока на годност на опаковката и трябва да се съхраняват при 2-8°C.

Стабилност в анализатора: R1 28 дни ; R2 28 дни

Можете да използвате набора и като едно-реактивен (мануална процедура). Смесете 5 части от буфер/R1 с една част от ензимния реагенти/R2. Най-добре е да си приготвяте пресен работен реагент за всяка серия тестове. Работният реагент е стабилен до:

14 дни на + 2°C до +8°C ; 3 дни на +20°C до +25°C

ПРОБИ

Вземете серума със стандартна епруветка за проба.

Хепарин, цитратна плазма.

Стабилност: 7 дни при +20°C to +25°C

7 дни при +2°C to +8°C

1 год при -20°C

Урината се разрежда 1:50 с дестилирана вода.

Вземете уринната проба без да използвате консерванти .

Стабилност: 2 дни при +20°C to +25°C

7 дни при +2°C to +8°C

1 месец при -20°C

Центрофугирайте пробите съдържащи преципитат преди да направите анализа.

Забележка:

Прилагайте нормалните предпазни мерки за работа с лабораторни реагенти.

МАТЕРИАЛИ

Включени материали:

- Работни разтвори, описани по-горе.

Допълнително необходими материали:

- Стандарти (Калибратор) и контроли, описани по-долу
- 0.9% NaCl

КИНЕТИЧНА МАЛУАЛНА ПРОЦЕДУРА

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Измерване
340 nm, Hg 334 nm	+25°C/+37°C	1 cm св.пътека	Дест.вода

Пипетирайте в епруветки:

	Калибратор	Проба
Стандарт / R4	10 µl	---
Проба	---	10 µl
Работен разтвор	1000 µl	1000 µl

Смесете и отчетете A₁ след точно 30 сек. и отчетете A₂ веднага след още 60 сек.

Изчисление:

Изчислете за всяка проба и за калибратора: ΔA = A₂ – A₁

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \times \text{Standard conc.} = \text{Urea conc.}$$

Стандарт (Калибратор) концентрация / R4: 50 mg/dl (8.325 mmol/l)

КРАЙНО ТОЧКОВА МАЛУАЛНА ПРОЦЕДУРА

Дължина на вълната	Температура	Кювета	Измерване
340 nm, Hg 334 nm	+25°C/+37°C	1 cm св.пътека	Сляпа проба

Всяка серия изисква само една сляпа проба

Пипетирайте в епруветка:

	бланка	стандарт	проба
Работен разтвор	2000 µl	2000 µl	2000 µl
стандарт/ R4	---	10 µl	---
проба	---	---	10 µl

Смесете, измерете след инкубиране при +37°C за 15 мин.или при +25°C за 30 мин. В рамките на п 60 мин отчетете намалението на абсорбцията (ΔA) на пробата срещу сляпа проба.

Изчисление:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \times \text{Standard conc.} = \text{Urea conc.}$$

Концентрация на стандарта / R4: 50 mg/dl (8.33 mmol/l)

ЛИНЕЙНОСТ

Методът е линеен до 400 mg/dl (67 mmol/l) в серум или плазма и до 6300 mg/dl (1050 mmol/l) в урина.

Урея-азот (mg/dl)= Urea(mg/dl) x 0.467

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Аналитична чувствителност (долна граница на отчитане):

Лимит на отчитане: 0.5 mg/dl

Долната граница на отчитане представлява най-ниската измерима активност на уреята, различна от нула.

НЕТОЧНОСТ

Възпроизводимост, определена чрез използването на човешки проби и контроли (n = 20).

серум	В анализ – в серия		
	Средно - mg/dl	SD - mg/dl	CV - %
Проба 1	41.8	1.34	3.21

София 1504, ул. "Тракия" № 15, ет. 1, офис 1

тел.: (02) 846 81 62 тел./факс: (02) 846 81 63

www.etgdiag.com e-mail: office@etgdiag.com

Проба 2	98.4	1.63	1.66
Проба 3	142	3.03	2.13

Възпроизводимост в различни дни, определена чрез използването на човешки проби и контроли (n = 20).

Серум	Между анализи – Между серии		
	Средно - mg/dl	SD - mg/dl	CV - %
Проба 1	43.52	1.34	3.07
Проба 2	65.57	2.05	3.12
Проба 3	140.24	3.26	2.32

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

Серум - 1.7 – 8.3 mmol/l

4.7 – 23 mg/100 ml Урея - N

Референтните граници за деца са дадени в брошурата "Референтен обхват за деца и възрастни; преданалитични възможности" от Heil W. Koberstein R, Zawta B. (публикувано от Boehringer Mannheim GmbH 1997).

24 урина - 333 – 600 mmol/l/24h

9.4 – 16.9 g Urea - N

Очакваните стойности се влияят от приетите през деня протеини и са в зависимост от телесното тегло.

Всяка лаборатория трябва да установи свои очаквани стойности за пациентите си и ако е необходимо да изработи свой референтен обхват. За диагностични цели резултатите за урея винаги трябва да бъдат анализирани в зависимост от здравната история на пациента, клиничните изследвания и другите данни.

СРАВНЕНИЯ НА МЕТОДА

Сравнението на набора за урея на Fortress[®] (y) с другите познати на пазара продукти (x) показва следния резултат:

$y = 0,9928x + 0,389$; $r = 0,998$

Интервалите на контрол и лимитите трябва да бъдат адаптирани към дадената лаборатория и специфичните изисквания на страната.

Получените стойности трябва да бъдат в установените граници. Всяка лаборатория трябва да разполага с възможности за коригиране, ако стойностите са извън тези граници.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Критерий: Възстановяване в рамките на $\pm 10\%$ от началната стойност.

Иктерус: Няма значима интерференция до индекс I от 100 (приблизителна конюгатна и не-конюгатна концентрация на билирубин 100 mg/dl).

Хемолиза: Няма значима интерференция до индекс H от 800 (приблизителна концентрация на хемоглобин: 800 mg/dl).

Липемия (Интралипид): до индекс L от 1200 (приблизителна концентрация на триглицериди: 2400 mg/dl).

Наблюдава се малка корелация между мътнината и концентрацията на триглицериди.

Полученият в кюветите амоняк при определянето на GLDH или UV лактат интерферира с анализа на урея Е/К. Затова уреята не трябва да се поставя на анализатора заедно с реагентите за GLDH или лактатния UV тест. В урината ендогенните амониени йони интерферират с анализа на урея Е/К. Повишени концентрации могат да се наблюдават при киселинни състояния напр. Ацидоза. Пазете от замърсяване с амоняк пробите и калибраторите, които ще бъдат анализирани за урея/уреен азот.

РАБОТА С АВТОМАТИЧНИ АНАЛИЗАТОРИ

Реагентът е подходящ за работа на популярните автоматични анализатори. Специфичните програми за приложение се предоставят при поискване от нашия технически отдел.

За автоматична работа препоръчваме използване на серумен калибратор с цел елиминиране на отклоненията от матрицата, които са възможни при водоразтворимите стандарти.

Fortress calibrator cat. No BXC0321A

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчва се лабораторията да използва нормални и патологични референтни контролни материали за доказване правилността на процедурата, качеството на реагентите и на използваната за анализа апаратура. Получените резултати трябва да попадат в определения обхват.

Fortress нормални контроли

Кат. No BXC0311A Кат.No BXC0312A

Fortress патологични контроли

Кат. No BXC0311B Кат.No BXC0312B

Контролните серуми на Fortress от човешки произход са тествани на донорско ниво за HbsAg Antigen, HIV1&2 антитела и HCV антитела и беше установено, че са отрицателни. Обаче няма тест, който да осигурява абсолютна сигурност за отсъствието на инфекциозни болести, така че с материалите трябва да се работи и да се изхвърлят като потенциално опасни за инфекции.

Ако резултатите са извън приетите граници трябва да предприемете съответните действия според правилата за вътрешно-лабораторен контрол.

Ако резултатите са извън приемливите граници трябва да се предприемат мерките за вътрешно-лабораторен качествен контрол. Възможни причини за грешни резултати могат да бъдат:

1. Дължината на вълната, използвана при анализа
2. Светлинния източник
3. Температурата
4. Чистотата на кюветите за анализа Бактериалното замърсяване на реагентите
5. Срока на годност на реагентите
6. Честотата на калибрациите

БЕЗОПАСНОСТ

Наборът е предназначен за приложение само от съответно квалифициран лабораторен персонал. Прилагайте обикновените предпазни мерки при работа с лабораторни реагенти. Не поглъщайте материалите. Изхвърляйте в съответствие с местните правила.

REV OCT/07

ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL: +44 (0) 2894 487676 FAX: +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ: ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1

Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com