

UREA

mindray

Urea Kit (Urease-GLDH, UV Method)



Order Information

Cat. No.	Package size
105-000824-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000863-00	R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL
105-004597-00	R1: 6×58 mL + R2: 3×32 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Urea concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for aiding to diagnose renal diseases. It could also be used for the differential diagnosis of the three types of azotemia: prerenal, renal and postrenal when used in conjunction with serum creatinine determinations.

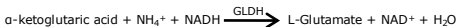
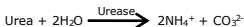
Summary¹⁻³

Urea is the final products of the protein and aminophenol catabolism. It is synthesized by the urea cycle in the liver. Diseases associated with elevated levels of urea in blood are referred to as uremia or azotemia.

Parallel determination of urea and creatinine is used to distinguish the reason of azotemia. Prerenal azotemia may cause by starvation, pyrexia, dehydration, increased protein catabolism, cortisol treatment or decreased renal perfusion (e.g. serious heart failure, lack of water), while creatinine level remains within the reference ranges. Postrenal azotemia may cause by the obstruction of the urinary tract, in this regard, both urea and creatinine levels rise, but urea is in a higher extent.

Assay Principle

Urease-glutamate Dehydrogenase, UV method



Urea is hydrolyzed by urease, and one of the products, ammonia (NH_4^+), helps to turn NADH to NAD^+ with the catalysis of glutamate dehydrogenase (GLDH). The absorbency decrease is directly proportional to the concentration of urea.

Reagents Components

R1:	Carbonate Buffer	5.00 mmol/L
	β -NADH, disodium salt	0.41 mmol/L
	α -ketoglutaric acid	13.70 mmol/L
	Sodium azide	0.09%

R2:	Tris buffer	400 mmol/L
	Urease	>20KU/L
	GLDH	>2KU/L
	Sodium azide	0.09%

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 21 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation

■ Specimen types

Serum, lithium heparin or EDTA plasma, urine are suitable for samples.

Before performing the assay, urine sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+14), the result should be multiplied by 15.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁴

Serum/Plasma:

7 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C

Urine: Collect urine without preservatives

2 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

1 month at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)^{5,6}. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

UREA

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Kinetic
Wavelength (Primary/Secondary)	340/700 nm
Reaction direction	Decrease
R1	200 μ L
Sample or Calibrator	3 μ L
Mix, incubate at 37°C for 2 min, then add:	
R2	50 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 90s, measure the absorbance value continuously within further 90s, Then calculate $\Delta A/\text{min}$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.

2. Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 14 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.
- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.

3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

UREA

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ($\Delta A/\text{min}$) and calculates the UREA concentration of each sample automatically with a specified calibration curve from calibration process.

Conversion factor: $\text{mmol/L} \times 6.006 = \text{mg/dL}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 40 mmol/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

Expected values

	Sample Type	Units
Adults ⁷	20-59 years	Male: 3.1-8.0 mmol/L Female: 2.6-7.5 mmol/L
	60-79 years	Male: 3.6-9.5 mmol/L Female: 3.1-8.8 mmol/L
Serum/ Plasma	28 days - <6 months	0.8-5.3 mmol/L
	6 months - <1 year	1.1-5.9 mmol/L
Children ⁸	1 - <2 years	2.3-6.7 mmol/L
	2 - 18 years	Male: 2.7-7.0 mmol/L Female: 2.5-6.5 mmol/L
Urine ⁹	Random urine	Male: 51.8-550 mmol/L Female: 47.1-581 mmol/L
	24h urine	428-714 mmol/24h corresponding to: 286-595 mmol/24h*

*Calculated from a urine volume of 1.5 L/24 h.

UREA

mindray

The expected value is provided from reference, Mindray has verified it by 483 serum samples and 270 urine samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

The Urea Kit has an analytical sensitivity of 0.9 mmol/L on BS-300. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	0.9-40 mmol/L

A high UREA concentration of serum/plasma sample (approximately 40 mmol/L) is mixed with a low concentration sample (<0.9 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The UREA concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range of serum/plasma is 0.9-160 mmol/L.

For urine, the results of all samples should be multiplied by 15 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3¹⁰, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls on BS-300 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mmol/L)	CV %	SD (mmol/L)	CV %
Control Level 1	7.94	0.05	0.62	0.09	1.16
Control Level 2	19.03	0.05	0.26	0.29	1.53

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are

UREA

mindray

within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-300 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mmol/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	7.80	+0.09
Hemoglobin	500	7.09	-0.19
Bilirubin	40	7.32	+1.55
Intralipid	500	7.21	-1.30

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹¹.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹². The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray UREA Reagent) (y) was compared with comparison system (BECKMAN COULTER AU5800/BECKMAN COULTER UREA Reagent) (x) using the same serum specimens. The Mindray System (Mindray BS-2800M/Mindray UREA Reagent) (y) was compared with comparison system (Mindray BS-2000/Mindray UREA Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below *:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mmol/L)
serum	$y=1.0003x+0.0075$	0.9994	265	1.31-38.47
urine	$y=0.9627x+0.6672$	0.9983	129	18.41-575.02

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{11,13}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.

3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 684-686.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 374-377.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 176-177.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of

UREA

mindray

- Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49PP.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
 7. WS/T 404.5-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 5: Serum urea and creatinine. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
 8. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
 9. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1096.
 10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 11. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
 12. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-806,3-817.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

UREA

Набор для определения мочевины,
УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназы
Информация для оформления заказа

mindray



№ кат.	Размер упаковки
105-000824-00	R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл
105-000863-00	R1: 6×40 мл + R2: 2×32 мл
105-004597-00	R1: 6×58 мл + R2: 3×32 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме и моче человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для помощи в диагностике заболеваний почек. Также он может использоваться при дифференциальной диагностике трех типов азотемии: преренальной, ренальной и постренальной, если используется в сочетании с определением креатинина сыворотки.

Краткая справка¹⁻³

Мочевина является конечным продуктом катаболизма белков и аминокислот. Она синтезируется в цикле образования мочевины в печени. Повышение уровня мочевины в крови наблюдается при уремии и азотемии.

Для определения причин азотемии используется одновременное измерение уровня мочевины и креатинина. Преренальная азотемия может вызываться голоданием, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белков, приёмом кортизола или снижением почечного кровотока (вследствие сердечной недостаточности или нехватки жидкости), при этом уровень креатинина остается в номинальном диапазоне. Постренальная азотемия может вызываться блокированием мочевыводящих путей, при этом возрастает уровень креатинина и, в большей степени, мочевины.

Принцип анализа

Реакция с уреазой/глутаматдегидрогеназой, УФ-метод



α -кетоглутаровая кислота + NH_4^+ + $\text{NADH} \xrightarrow{\text{GLDH}} \text{L-глутамат} + \text{NAD}^+ + \text{H}_2\text{O}$
Мочевина гидролизуетсся уреазой, и один из продуктов, аммиак (NH_4^+), способствует преобразованию NADH в NAD^+ с глутаматдегидрогеназой (GLDH) в качестве катализатора. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевины.

Реагенты и компоненты

R1:	Карбонатный буфер	5,00 ммоль/л
	β -NADH, двунариевая соль	0,41 ммоль/л
	α -кетоглутаровая кислота	13,70 ммоль/л
	Азид натрия	0,09%

R2:	Трис-буфер	400 ммоль/л
	Уреаза	>20 кЕД/л
	GLDH	>2 кЕД/л
	Азид натрия	0,09%

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте. При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 21 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином, плазму с ЭДТА или мочу.

Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+14), результат необходимо умножить на 15.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность пробы⁴

Сыворотка/Плазма:

7 дней при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 год при (-25)-(-15)°C

Моча: Соберите мочу без консервантов

2 дня при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

1 месяц при (-25)-(-15)°C

Для более длительного хранения пробы необходимо заморозить при температуре (-20°C)^{5,6}. К стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Кинетическая
Длина волны (первичная/вторичная)	340/700 нм
Направление реакции	Уменьшение
R1	200 мкл
Проба или калибратор	3 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 2 минут при 37°C, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 90 с, измеряйте значение поглощающей способности непрерывно в течение следующих 90 с. Затем рассчитайте $\Delta A/\text{мин}$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.
2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может потребоваться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ДА/мин) и автоматически рассчитывает концентрацию мочевины для каждой пробы с указанной калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффициент преобразования: ммоль/л \times 6,006 = мг/дл.

Разведение

Если значение пробы превышает 40 ммоль/л, пробу необходимо

развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/ Плазма	Взрослые ⁷	20-59 лет
		Мужчины: 3,1-8,0 ммоль/л Женщины: 2,6-7,5 ммоль/л
	28 дней - <6 месяцев	60-79 лет
		Мужчины: 3,6-9,5 ммоль/л Женщины: 3,1-8,8 ммоль/л
Дети ⁸	6 месяцев - <1 года	
	1 - <2 лет	
Моча ⁹	Случайная моча	2 - 18 лет
		Мужчины: 2,7-7,0 ммоль/л Женщины: 2,5-6,5 ммоль/л
	Суточная моча	Мужчины: 51,8-550 ммоль/л Женщины: 47,1-581 ммоль/л
		428-714 ммоль/24 ч соответствует: 286-595 ммоль/24 ч*

*Рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч.

Ожидаемое значение получено при использовании эталона, компания Mindray подтвердила его на 483 пробах сыворотки и 270 пробах мочи, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения мочевины на BS-300 составляет 0,9 ммоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	0,9-40 ммоль/л

Проба с высокой концентрацией МОЧЕВИНЫ в пробе сыворотки/плазмы (приблизительно 40 ммоль/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<0,9 ммоль/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация мочевины каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон в сыворотке/плазме составляет 0,9-160 ммоль/л.

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 15 поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3¹⁰, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов на BS-300 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (ммоль/л)	CV %	SD (ммоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	7,94	0,05	0,62	0,09	1,16
Контрольный уровень 2	19,03	0,05	0,26	0,29	1,53

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-300 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация анализа (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	30	7,80	+0,09
Гемоглобин	500	7,09	-0,19
Билирубин	40	7,32	+1,55
Интралипид	500	7,21	-1,30

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹¹.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹². Система Mindray (Mindray BS-2800M/реагент Mindray UREA) (y) сравнивалась с системой сравнения (BECKMAN COULTER AU5800/реагент BECKMAN COULTER UREA) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Система Mindray (Mindray BS-2800M/Реагент Mindray UREA) (y) сравнивалась с системой сравнения (Mindray BS-2000/Реагент Mindray UREA) (x) с использованием одинаковых образцов мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (ммоль/л)
сыворотка	$y=1,0003x+0,0075$	0,9994	265	1,31-38,47
моча	$y=0,9627x+0,6672$	0,9983	129	18,41-575,02

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{11,13}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми

лабораторными реагентами.

3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется..
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 684-686.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 374-377.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 176-177.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49PP.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. WS/T 404.5-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 5: Serum urea and creatinine. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
8. WS/T 780-2021. Reference intervals of clinical biochemistry tests commonly used for children. National Health Commission of the People's Republic of China, 2021.
9. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 1096.
10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
12. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-806,3-817.

UREA

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726