



Ure UV-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea ureei
prin metoda cinetică-fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C

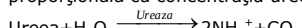
Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3094U60	RA 45 ml + RB 15 ml + St 5 ml	DM000104421
3094U100	RA 75 ml + RB 25 ml + St 5 ml	DM000104422
3094U500	RA 5x75 ml+ RB 5x25 ml + St 5 ml	DM000104423
3094U1000	RA 3x250 ml+RB 1x250ml+St 5ml	DM000104424

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în ser fără hemoliză și urină.

PRINCIPIUL METODEI

Ureea din probă, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, reacționează cu NADH. Intensitatea culorii, măsurată la 340 (334-365) nm, este direct proporțională cu concentrația ureei^{1,2}.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Ureea se sintetizează în ficat și asigură dezaminarea aminoacizilor. Eliminarea ureei este calea de bază de excreție a azotului. Concentrația crescută de uree se atestă în următoarele cazuri: dereglarea funcției rinichilor; micșorarea perfuziei renale (insuficiență cardiacă, cașexie apoasă și salină în caz de vomitare, diaree, hiperdiureză, transpirație); șoc; în combinație cu hipercatabolismul proteinelor (hemoragie gastrică și intestinală, infarct miocardic acut, stres, arsuri). Maladii interstițiale ale rinichilor, cronice și acute; obstrucția cailor urinare, dietă 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 până 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^{2,3}.

Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A

Tris
2-oxoglutarat
urează
glutamat dehidrogenază
azid de sodiu

pH 7,6

100 mmol/l
9 mmol/l
> 6500 U/l
> 1100 U/l
9,5 g/l

Reagent B

NADH
azid de sodiu

320 μmol/l
1 g/l

Urea Standard

Standard de uree, concentrația ureei ≈ 10 mmol/L.

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice.

În așa caz se recomandă de folosit calibratorul pe bază de ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.

Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 4 săptămâni.

Semne de deteriorare: absorbția Reagentului de lucru sub 1,500 la 334 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser fără hemoliză, urină.

Ureea în ser este stabilă 7 zile la 2-8°C.

În urină ureea este stabilă 3 zile la 16-25°C.

Urina se va dilua cu apă distilată în raportul 1:100 înainte de testare. Nu se recomandă în calitate de anticoagulanți reagenți care conțin ioni de amoniu.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser: 2,49 - 7,47 mmol/l = 0,15 - 0,40 g/l.

Urină: 333 - 583 mmol/l/24 ore = 20-35 g/l/24ore.

Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu termostat 37°C cu filtrul 340 (334-365) nm. Dozatoare de la 10 μl până la 1,0 ml. Taimer.

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.

La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

CONTROLUL CALITĂȚII

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

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagentul de lucru se va prepara din calculul:

3 ml Reagent A + 1 ml Reagent B. Se va amesteca atent.

METODA DE LUCRU

Metoda cinetic, două puncte cu fixarea timpului
Lungimea de undă: 340 (334-365) nm
Temperatura: 37°C
Instalarea zero: după apă distilată



1. Reagentul de lucru și fotometrul se vor încălzi până la (37°C).

2. Se va pipeta în cuva cu lungimea drumului optic 1 cm:

Reagent de lucru 1,0 ml

Proba, Urea Standard 10 μl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi proporțional schimbat în corespundere cu volumul de lucru al cuvei care se utilizează la analizatorul dat.

3. Se va amesteca, cuva se va insera în fotometru. Se va declanșa cronometrul.

4. Peste 30 secunde se va nota absorbția inițială contra apei distilate apoi se va nota absorbția peste 90 secunde.

5. Se va calcula diferența dintre absorbțiile consecutive (ΔA/min).

CALCUL

Concentrația ureei în probă se va calcula utilizând formula:

$$((\Delta A / \min_{pr}) / (\Delta A / \min_{st})) \times C_{st} = C_{pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,009 mmol/l = 5,4 mg/dl.

Limita linearității: 66,7 mmol/l = 4 g/l.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
7,4 mmol/l	1,58 %	20
23,1 mmol/l	1,29 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
7,6 mmol/l	3,26 %	25
25,6 mmol/l	3,51 %	25

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

Interferențe: lipide până la 10 g/l, bilirubina până la 855 μmol/l (0,5 g/l), glucoza până la 55,5 mmol/l (10 g/l) și acidul ascorbic până la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina 5 g/l) și conținutul înalt de amoniac influențează rezultatul.

Alte preparate medicamentoase și substanțe pot influența rezultatul³.

*Corticosteroizi, medicamente nefrotoxice, tetraciline, exces de tiroxină, STH.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.

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

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

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Cinetică, timp fix
Lungimea de undă, nm	340
Măsurare contra	Apă distilată
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	1
Schimbarea densității optice	reducere
Concentrația Standardului, mmol/l	10
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	100:1
Numărul de măsurări, nu mai puțin de	3
Timp de preincubare, s	30
Durata reacției, s	90
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	2,0
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	1,5
Limita absorbției maxime ΔU/min, A	0,425
Limite de liniaritate, mmol/l	0,009 - 66,7
Valoarea maximă a normei, mmol/l	7,47
Valoarea minimă a normei, mmol/l	2,49

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD

- destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF

- numărul de catalog al produsului

Lot

- numărul seriei



- data producerii



- expiră la



- numărul de teste



- se va citi instrucția înainte de utilizare



- intervalul temperaturii de păstrare a setului



- denumirea producătorului setului

EC REP

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

