



Ure-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea ureei
prin metoda fermentativă-fotometrică cu urează /salicilat
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

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

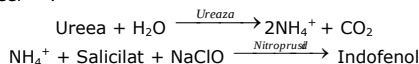
Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3092U100	RA 1x50 ml+RB 1x2,5 ml+RC 1x50 ml+St 5 ml	DM000104425
3092U180	RA 1x90 ml+RB 1x4 ml+RC 1x90 ml+ St 5 ml	DM000104426
3092U200	RA 1x105 ml+RB 1x4,5 ml+RC 1x100 ml+St 5 ml	DM000104427
3092U500	RA 1x260 ml+RB 1x11 ml+RC 1x250 ml+St 5 ml	DM000104428
3092U1000	RA 2x260ml+RB 2x11ml+RC 2x250 ml+St2x5 ml	DM000104429

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a ureei în ser, plasmă și urină.

PRINCIPIUL METODEI

Ureea, prin intermediul reacțiilor descrise mai jos, formează un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 600 (±20) nm, este proporțională cu concentrația ureei^{1,2,3}.



CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Ureea se sintetizează în ficat și asigură dezaminarea aminoacizilor. Eliminarea ureei este calea de bază de excreție a azotului. Concentrația sporită 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).

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. Valoarea diagnostică a ureei, ca indicele de bază a funcționării rinichilor, este limitată din motivul variabilității concentrației în plasmă, din cauza factorilor extrarenali⁴.

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 5 ml 10 mmol/L

Standard de uree. Concentrația ureei este indicată pe eticheta flaconului.

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor 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 timp de 7 zile.

În calitate de anticoagulant se va folosi heparina.

Ureea în urină este stabilă la 16-25°C timp de 3 zile.

Înainte de testare urina se va dilua cu apă distilată în raport 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.

Urină⁴: 26 - 43 g/24 ore uree = 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.

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

Reagent C și Urea Standard sunt gata pentru utilizare.

Reagentul de lucru: conținutul flaconului cu Reagent B se va amesteca bine, apoi 1 ml Reagent B + 24 ml Reagent A. Se va amesteca bine. 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:	după reagent



1. Reagenții se vor încălzi pînă 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 timp de 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 poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului

CALCUL

Concentrația ureei (**C_{pr}**) în probă se va calcula utilizînd formula generală:

$$(A_{pr} / A_{st}) \times C_{st} = C_{pr}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

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

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

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

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
24,6 mg/dl = 4,1 mmol/l	2,7 %	10
86,5 mg/dl = 14,4 mmol/l	1,32 %	10

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
36 mg/dl = 6 mmol/l	3%	10
78,7 mg/dl = 13,1 mmol/l	2,06%	10

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

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele:

Coeficientul de corelație (r): 0,9896.

Interferențe: Lipemia (triliceride) pînă la 10 g/l, acidul ascorbic pînă la 1,7 mmol/l și bilirubina 0,342 mmol/l (20 mg/dl) nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina 2 g/l) și conținutul sporit de amoniac influențează rezultatul. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cât și de interferența altor substanțe*⁵.

BIBLIOGRAFIA

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, Meiattini 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.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	600 (±20)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	1
Concentrația standardului, mmol/l	10
Raportul reagent/probă (μl/μl)	200:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,10
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,21 – 50
Valoarea maximă a normei, mmol/l	11
Valoarea minimă a normei, mmol/l	1,8

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

