Ure UV-DAC.Lq

Set de reagenţi pentru determinarea ureei prin metoda cinetică-fotometrică

SF 15796482-003:2019

Instrucţiunea 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**	**DM000512077**
3094U100	**RA 75 ml + RB 25 ml + St 5 ml**	**DM000512078**
3094U500	**RA 5x75 ml+ RB 5x25 ml + St 5 ml**	**DM000512079**
3094U1000	**RA 3x250 ml+RB 1x250ml+St 5ml**	**DM000512080**

DESTINAŢIA

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

PRINCIPIUL METODEI

Ureea din probă, prin intermediul reacţiilor descrise mai jos, reacţionează cu NADH. Intensitatea culorii, măsurată la 340 (334-365) nm, este direct proporţională cu concentraţia ureei[1,2].

$$\text{Ureea}+H_2O \xrightarrow{\text{Ureaza}} 2NH_4^+ + CO_2$$

$$2NH_4^+ + 2NADH + H^+ + \text{2-oxoglutarat} \xrightarrow{\text{Glutamat Dehidrogenaza}} \text{2L-Glutamat} + 2NAD^+ + 2H_2O$$

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Ureea se sintetizează în ficat şi asigură dezaminarea aminoacizilor. Eliminarea ureei este calea de bază de excreţie a azotului. Concentraţia crescută de uree se atestă în următoarele cazuri: dereglarea funcţiei rinichilor; micşorarea perfuziei renale (insuficienţă cardiacă, caşexie apoasă şi salină în caz de vomitare, diaree, hiperdiureză, transpiraţie); şoc; în combinaţie cu hipercatabolismul proteinelor (hemoragie gastrică şi intestinală, infarct miocardic acut, stres, arsuri). Maladii interstiţiale ale rinichilor, cronice şi acute; obstrucţia cailor urinare, dietă cu conţinut sporit de proteine.

Micşorarea concentraţiei de uree este provocată de: dieta cu conţinut scăzut de proteine şi sporit de glucide; hiperasimilarea proteinelor pentru sinteză (termen înaintat de graviditate, copii pînă la 1 an, acromegalie); nutriţie parenterală; maladii a ficatului; intoxicaţie medicamentoasă; dereglări de absorbţie (celiachie).

Valoarea diagnostică a ureei, ca indicele de bază a funcţionării rinichilor, este limitată din motivul variabilităţii concentraţiei în plasmă, din cauza factorilor extrarenali[2,3].

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

COMPONENŢA SETULUI

Reagent A

NADH	320 μmol/l
azid de sodiu	1 g/l
Reagent B	**pH 7,6**
Tris	100 mmol/l
2-oxoglutarat	9 mmol/ l
ureză	6500 U/l
glutamat dehidrogenază	1100 U/l
azid de sodiu	1 g/l

Urea Standard

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

NB: Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza erorilor sistematice.
În aşa caz se recomandă de folosit calibratorul pe bază de ser.

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢILOR

Reagenţii sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.
Reagentul de lucru este stabil la 2-8°C 2 săptămîni.
Semne de deteriorare: absorbţia **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 1:30 înainte de testare. Nu se recomandă în calitate de anticoagulanţi reagenţi care conţin ioni de amoniu.

VALORI DE REFERINŢĂ

Ser: 3 - 8 mmol/l (18-48 mg/dl)
Ser, copii: 1,8 - 6,4 mmol/l (10,8-38,4 mg/dl)
Urină: 170 - 580 mmol/l/24 ч (10-35 g/l/24ч)
Femei: 47,1-581 mmol/l (132-1629 mg/dl)
Bărbaţi: 51,8-550 mmol/l (145-1542 mg/dl)
Aceste valori sunt orientative.

ECHIPAMENT ADIŢIONAL

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

PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare **in vitro.**
Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase.
La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanţe toxice.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri de control normale şi patologice.

PREPARAREA REAGENŢILOR 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** şi fotometrul se vor încălzi pînă 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 şi probei poate fi proporţional schimbat în corespundere cu volumul de lucru al cuvei care se utilizează la analizatorul dat.

3. Se va amesteca, cuva se va inserte în fotometru. Se va declanşa cronometrul.
4. Peste 30 secunde se va nota absorbţia iniţială contra apei distilate apoi se va nota absorbţia peste 60 secunde.
5. Se va calcula diferenţa dintre absorbţiile consecutive (**ΔA/min**).

CALCUL

Concentraţia ureei în probă se va calcula utilizînd formula:

$$\frac{\Delta A/min_{pr}}{\Delta A/min_{St}} \times C_{St} = C_{pr}$$

Factor de conversie uree: [mmol/l] = [mg/dl] : 6.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilităţii: 0,093 mmol/l = 0,56 mg/dl.
Limita liniarităţii: 66,7 mmol/l = 4 g/l.
Reproductibilitatea în limitele perioadei:

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

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentraţia medie	**CV***	**n***
7,6 mmol/l	3,26 %	20
25,6 mmol/l	3,51 %	20

*** CV**–coeficientul de variaţie; **n**–numărul de determinări.

Interferenţe: lipide pînă la 10 g/l, bilirubina pînă la 855 μmol/l (0,5 g/l), glucoza pînă la 55,5 mmol/l (10 g/l) şi acidul ascorbic pînă la 2,84 mmol/l (0,5 g/l) nu influenţează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina 5,5 g/l) şi conţinutul înalt de amoniac influenţează rezultatul.
Alte preparate medicamentoase şi substanţe pot influenţa rezultatul[3].
*Corticosteroizi, medicamente nefrotoxice, tetracicline, 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 lab. 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 reacţiei	37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	1
Schimbarea densităţii optice	reducere
Concentraţia Standardului, mmol/l	10
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	100:1
Numărul de măsurări, nu mai puţin de	3
Timp de preincubare, s	30
Durata reacţiei, s	60
Limita maximă a absorbţiei reactivului contra apei, A	2,0
Limita minimă a absorbţiei reactivului contra apei, A	1,5
Limita absorbţiei maximale ΔU/min, A	0,425
Limite de liniaritate, mmol/l	0,09 – 66,7
Valoarea maximă a normei, mmol/l	8,0
Valoarea minimă a normei, mmol/l	3,0

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 instrucţia înainte de utilizare

2°C 8°C - intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: Qarad EC-REP BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgia

Digitally signed by Efremova Iulia
Date: 2024.08.28 10:34:06 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

DAC-SpectroMed s.r.l. Moldova Str. Nicolae Testemiţanu, 37, MD-2025, mun. Chişinău, Republica Tel.:/+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com