

UREA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0020	UREA.275	R1: 5 × 44 mL, R2: 5 × 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of urea in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases, kidney function. For professional use in clinical laboratories only.

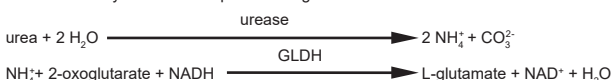
CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the major end product of protein nitrogen metabolism. It is synthesized by the urea cycle in the liver from ammonia which is produced by amino acid deamination. Urea is excreted mostly by the kidneys but minimal amounts are also excreted in sweat and degraded in the intestines by bacterial action. Determination of blood urea nitrogen (BUN) is the most widely used screening test for renal function. When used in conjunction with serum creatinine determinations it can aid in the differential diagnosis of the three types of azotemia: prerenal, renal and postrenal. Elevations in blood urea nitrogen concentration are seen in inadequate renal perfusion, shock, diminished blood volume (prerenal causes), chronic nephritis, nephrosclerosis, tubular necrosis, glomerular nephritis (renal causes) and urinary tract obstruction (postrenal causes). Transient elevations may also be seen during periods of high protein intake. Unpredictable levels occur with liver diseases.

PRINCIPLE

The enzyme methodology employed in this reagent is based on the reaction first described by Talke and Schubert. To shorten and simplify the assay, the calculations are based on the discovery of Tiffany et al. that urea concentration is proportional to absorbance change over a fixed time interval^{1,2,3,4}.

Urea is hydrolyzed by urease to form ammonium and carbonate. In the second reaction 2-oxoglutarate reacts with ammonium in the presence of glutamate dehydrogenase (GLDH) and the coenzyme NADH to produce L-glutamate.



The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm due to the oxidation of NADH. The rate of oxidation of NADH is proportional to the urea concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Tris buffer	100 mmol/L	NADH	1.66 mmol/L
2-oxoglutarate	5.49 mmol/L	Sodium azide	0.9 g/L
Urease (Jack Bean)	≥10 kU/L		
GLDH (Microorganism)	≥3.8 kU/L		
Sodium azide	0.9 g/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Tris buffer	79 mmol/L
2-oxoglutarate	4.35 mmol/L
Urease (Jack Bean)	≥7.9 kU/L
GLDH (Microorganism)	≥3.0 kU/L
NADH	0.33 mmol/L
Sodium azide	0.89 g/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
 On board stability: min. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
 For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
 Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
 Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-EDTA plasma. Do not use ammonium heparin.
 Urine: Dilute urine samples in 1+99 ratio with distilled water and multiply results by 100. Bacterial growth in the specimen and high atmospheric ammonia concentrations as well as contamination by ammonium ions may cause erroneously elevated results.
 The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.
 Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma ^a :		
	7 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	1 year at	-20 °C

Stability in urine ^a :		
	2 days at	15–25 °C
	7 days at	2–8 °C
	1 month at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
 Calibration frequency: 12 days
 Calibration is needed:
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
 The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340 / 405 (415) nm
Reading time	60–150 s after adding of R2
Reaction direction	Decrease
Unit	mg/dL (mmol/L)

Reagent volumes	
R1	160 µL
R2	40 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.1665 = mmol/L
 Urea (mg/dL) × 0.467 = BUN (mg/dL)
 BUN (mg/dL) × 2.14 = Urea (mg/dL)

EXPECTED VALUES

In Serum / Plasma^a

Adults		Children	
Global	17–43 mg/dL	1–3 years	11–36 mg/dL
Women <50 years	15–40 mg/dL	4–13 years	15–36 mg/dL
Women >50 years	21–43 mg/dL	14–19 years	18–45 mg/dL
Men <50 years	19–44 mg/dL		
Men >50 years	18–55 mg/dL		
Urea / Creatinine ratio ^b :	20–35 (mg/dL)/(mg/dL)		
Urea in Urine ^b :	26–43 g/24 h		

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification:

Serum / plasma:	1.28 mg/dL
Urine:	124 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

Serum / plasma:	219 mg/dL
Urine:	21900 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	36.6	0.36	0.98	Sample 1	906	19.6	2.16
Sample 2	93.9	0.75	0.79	Sample 2	1656	46.8	2.83

Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	32.8	1.07	3.27	Sample 1	1080	38.7	3.58
Sample 2	87.1	2.27	2.61	Sample 2	2170	89.5	4.12

Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is -7.0 % at the target value 124.6 mg/dL, -8.1 % at the target value 192.0 mg/dL for serum, 9.2 % at the target value 835 mg/dL and 9.0 % at the target value 1772 mg/dL for urine.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system UREA (y) and a commercially available test (x) using 147 samples (serum) gave following results:

Linear regression:
 $y = 1.001x + 5.611 \text{ mg/dL}$ $r = 0.996$
 Passing-Bablok^c:
 $y = 1.040x + 4.166 \text{ mg/dL}$ $r = 0.994$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of urea concentration in the sample (serum) without interfering substance.
 Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.
 Drugs: No interference in serum or urine was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹⁰.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the minimal permissible absorbance value of blank.
 - High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of urea. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2
 Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

UREA

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

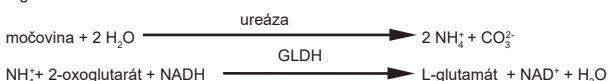
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení močoviny v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob, funkce ledvin. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavní koncový produkt metabolismu bílkovinného dusíku. Je syntetizována v cyklu močoviny v játrech z amoniaku, který vzniká při deaminaci aminokyselin. Močovina je vylučována především ledvinami, ale neapatně množství je vylučováno i potem a degradováno účinkem bakterií ve střevě. Stanovení dusíku močoviny je běžným testem pro funkci ledvin. Použije-li se spolu se sérovým kreatininem, napomáhá mimo jiné při diferenciální diagnostice 3 typů azotemie: prerenální, renální a postrenální. Zvýšení koncentrace dusíku močoviny nastává v případech nedostatečné renální perfuze, šokovém stavu, zmenšeném objemu krve (prerenální případy), chronické nefritidy, nefrosklerózy, tubulární nekrózy, glomerulární nefritidy (renální případy) a obstrukci močového traktu (postrenální případy). Přechodné zvýšení se objeví při velkém příjmu proteinů. Jaterní choroby číni hodnoty močoviny nepřehledně.

PRINCIP METODY

Enzymová metodika použitá v tomto činidle je založena na reakci, kterou poprvé popsali Talke a Schubert. Pro zkrácení a zjednodušení testu jsou výpočty založeny na objevu Tiffaného a kol., kdy koncentrace močoviny je úměrná změně absorbance v pevném časovém intervalu^{1,2,3,4}. Močovina je hydrolyzována ureázou za vzniku amoniaku a uhličitanu. V druhé reakci 2-oxoglutarát reaguje s amoniakem v přítomnosti glutamátdehydrogenázy (GLDH) a koenzymu NADH za vzniku L-glutamátu.



Měří se pokles absorbance při 340 nm v důsledku oxidace NADH. Míra oxidace NADH je úměrná koncentraci močoviny ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		R2	
Tris pufr	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
2-oxoglutarát	5,49 mmol/l	Azid sodný	0,9 g/l
Ureáza (Jack Bean)	≥10 kU/l		
GLDH (mikroorganismus)	≥3,8 kU/l		
Azid sodný	0,9 g/l		

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	79 mmol/l
2-oxoglutarát	4,35 mmol/l
Ureáza (Jack Bean)	≥7,9 kU/l
GLDH (mikroorganismus)	≥3,0 kU/l
NADH	0,33 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, skladovaná k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA plazma. Nepoužívejte heparin amonný.
 Moč: Vzorky moči zředte destilovanou vodou v poměru 1+99 a výsledky vynásobte 100. Růst bakterií ve vzorku a vysoký obsah amoniaku v atmosférickém vzduchu, stejně jako kontaminace amoniakem může způsobit chybně vyšší výsledky
 Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
 Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
 Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ⁶ :	7 dní při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	1 rok při	-20 °C

Stabilita v moči ⁶ :	2 dny při	15–25 °C
	7 dní při	2–8 °C
	1 měsíc při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 12 dní. Kalibrace je vyžadována:
 • při změně šarže reagentů
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality
 • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	Rate A
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	340 / 405 (415) nm
Odečítací čas	60–150 s po předávkou R2
Reakční směr	klesající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)

Objemy činidel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,1665 = mmol/l
 močovina (mmol/l) × 0,467 = BUN (mmol/l)
 BUN (mmol/l) × 2,14 = močovina (mmol/l)

REFERENČNÍ HODNOTY

V séru / plazmě⁷

Dospělí		Děti	
2,8–7,2 mmol/l		1–3 roky	1,8–6,0 mmol/l
2,6–6,7 mmol/l		4–13 let	2,5–6,0 mmol/l
3,5–7,2 mmol/l		14–19 let	2,9–7,5 mmol/l
3,2–7,3 mmol/l			
3,0–9,2 mmol/l			

Močovina / kreatinin poměr⁷: 25–40 (mmol/l)/(mmol/l)
 Močovina v moči⁸: 0,43–0,72 mol/24 hod

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum / plazma:	0,213 mmol/l
Moč:	20,6 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma:	36,5 mmol/l
Moč:	3650 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilaboratorní přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,10	0,059	0,98
Vzorek 2	15,63	0,124	0,79

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	150,9	3,26	2,16
Vzorek 2	275,7	7,80	2,83

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,46	0,178	3,27
Vzorek 2	14,50	0,378	2,61

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	179,8	6,44	3,58
Vzorek 2	361,3	14,90	4,12

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je -7,0 % pro hodnotu 20,7 mmol/l a -8,1 % pro hodnotu 32,0 mmol/l pro sérum a 9,2 % pro hodnotu 139 mmol/l a 9,0 % pro hodnotu 295 mmol/l pro moč.

Srovnání

Hodnoty močoviny, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
 Počet vzorků (n) = 147 (sérum)
 Lineární regrese:
 y = 1,001x + 0,934 mmol/l r = 0,996
 Passing-Bablok⁹:
 y = 1,040x + 0,694 mmol/l r = 0,994

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty močoviny ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují:
 hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
 Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference v séru nebo v moči¹⁰.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
 - Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením močoviny. Viz odstavec interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2
 Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Мочевина ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

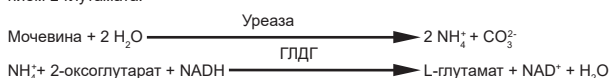
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения мочевины в сыворотке, плазме крови и моче человека на анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими показателями предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени и функции почек. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Мочевина является основным конечным продуктом метаболизма белкового азота. Она синтезируется в печени в рамках цикла мочевины из аммиака, образующегося при дезаминировании аминокислот. Мочевина выводится преимущественно почками, однако небольшое количество выделяется также с потом и разлагается под действием бактерий в кишечнике. Определение азота мочевины является стандартным тестом для оценки функции почек. В сочетании с сывороточным креатинином помогает, в частности, дифференцировать 3 типа азотемии: преренальную, ренальную и постренальную. Повышение концентрации азота мочевины наблюдается при недостаточной почечной перфузии, шоковом состоянии, уменьшении объема крови (преренальные случаи), хроническом нефрите, нефросклерозе, тубулярном некрозе, гломерулярном нефрите (ренальные случаи) и обструкции мочевыводящих путей (постренальные случаи). Временное повышение наблюдается при большом потреблении белка. Заболевания печени делают показатели мочевины непредсказуемыми.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ферментативная методика, используемая в данном реагенте, основана на реакции, впервые описанной Талке и Шубертом. Для сокращения и упрощения теста расчеты основаны на открытии Тиффани и др., согласно которому концентрация мочевины пропорциональна изменению поглощения в фиксированный промежуток времени^{1,2,3,4}. Мочевина гидролизует уреазой с образованием аммиака и карбоната. Во второй реакции 2-оксиглутарат реагирует с аммиаком в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) и кофермента НАДН с образованием L-глутамата.



Измеряется снижение поглощения при 340 нм в результате окисления НАДН. Степень окисления НАДН пропорциональна концентрации мочевины в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	R2
ТРИС-буфер	НАДН
2-оксиглутарат	Азид натрия
Уреаза (джек-боб)	
ГЛДГ (микрорганизмы)	
Азид натрия	

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

ТРИС-буфер	79 ммоль/л
2-оксиглутарат	4,35 ммоль/л
Уреаза (джек-боб)	≥7,9 кЕд/л
ГЛДГ (микрорганизмы)	≥3,0 кЕд/л
НАДН	0,33 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо считать количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту: не менее 60 дней при температуре 2–10 °С в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям.

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми: Плазма: плазма с литий-гепарином, плазма с K₂-ЭДТА. Не используйте гепарин аммония! Моча: Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+99 и умножьте результаты на 100. Рост бактерий в образце, высокое содержание аммиака в атмосферном воздухе, а также загрязнение аммиаком могут привести к ложноположительному результату. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора образцов от различных производителей могут содержать материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на результаты анализа образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме ⁶ :	7 дней при	15–25 °С
	7 дней при	2–8 °С
	1 год при	-20 °С

Стабильность в моче ⁶ :	2 дня при	15–25 °С
	7 дней при	2–8 °С
	1 месяц при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Двухточечная калибровка (холостая проба и калибратор): в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: раз в 12 дней Калибровка требуется:

- при смене партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть продлен на основании верификации калибровки лабораторией

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL Мультикалибратор и контрольные материалы Эрба Норма и Эрба Патология были стандартизированы в соответствии с ID/MS.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Расчет значения в пробе выполняется автоматическим анализатором ERBA. С параметрами измерения можно ознакомиться на сайте www.erba.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов Erba XL:

Тип анализа	Соотношение А
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	340 / 405 (415) нм
Время считывания	60–150 с после добавления R2
Направление реакции	по убыванию
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объем реагентов	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Объем образца	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и образца могут различаться для разных моделей анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеримого объема в кювете. Однако соотношение R1:R2:образец остается неизменным.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,1665 = ммоль/л
 мочевина (ммоль/л) × 0,467 = BUN (ммоль/л)
 BUN (ммоль/л) × 2,14 = мочевина (ммоль/л)
 BUN (Blood Urea Nitrogen) – концентрация азота мочевины в крови.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке/плазме⁷

Взрослые	Общее значение	2,8–7,2 ммоль/л	Дети	1–3 года	1,8–6,0 ммоль/л
	Женщины <50 лет	2,6–6,7 ммоль/л		4–13 лет	2,5–6,0 ммоль/л
	Женщины >50 лет	3,5–7,2 ммоль/л		14–19 лет	2,9–7,5 ммоль/л
	Мужчины <50 лет	3,2–7,3 ммоль/л			
	Мужчины >50 лет	3,0–9,2 ммоль/л			

Соотношение мочевины/креатинин⁷: 25–40 (ммоль/л)/(ммоль/л)

Мочевина в моче⁸: 0,43–0,72 г/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные диапазоны или определить собственные референтные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма: 0,213 ммоль/л

Моча: 20,6 ммоль/л

Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы. CV <20 % (n=30).

Линейность:

Сыворотка / плазма: 36,5 ммоль/л

Моча: 3650 ммоль/л

Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за протон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	6,10	0,059	0,98	Образец 1	150,9	3,26	2,16
Образец 2	15,63	0,124	0,79	Образец 2	275,7	7,80	2,83

Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	5,46	0,178	3,27	Образец 1	179,8	6,44	3,58
Образец 2	14,50	0,378	2,61	Образец 2	361,3	14,90	4,12

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи. Систематическое отклонение составляет -7,0 % для целевого значения 20,7 ммоль/л и -8,1 % для целевого значения 32,0 ммоль/л для сыворотки крови и 9,2 % для целевого значения 139 ммоль/л и 9,0 % для целевого значения 295 ммоль/л для мочи.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 работы набора Мочевина ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 147 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:

Линейная регрессия: $y = 1,001x + 0,934$ ммоль/л $r = 0,996$

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁹:

$y = 1,040x + 0,694$ ммоль/л $r = 0,994$

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Критерий: точность в пределах ±10 % от исходного значения мочевины в пробе без присутствия интерферирующих веществ. Следующие аналиты не влияют на результат: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные средства: при терапевтических концентрациях при использовании стандартных панелей лекарственных средств не было обнаружено никакого влияния на результат анализа в сыворотке крови или моче¹⁰.

Ограничения метода:

- Ухудшение качества реагентов (например, вследствие превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимально допустимой поглощающей способности холостого реагента.

- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе могут создавать помехи при определении мочевины. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным персоналом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0020	Мочевина ЭРБА Системный реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

UREA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de urea en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas, función renal. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

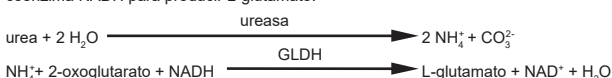
La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico. Se sintetiza mediante el ciclo de la urea en el hígado a partir del amoníaco que se produce por desaminación de aminoácidos. La urea se excreta principalmente por los riñones, pero también se excretan cantidades mínimas en el sudor y se degrada en los intestinos por acción bacteriana. La determinación del nitrógeno ureico en sangre (BUN) es la prueba de detección de la función renal más utilizada. Cuando se utiliza junto con las determinaciones de creatinina sérica, puede ayudar en el diagnóstico diferencial de los tres tipos de azotemia: prerrenal, renal y posrenal.

Las elevaciones de la concentración de nitrógeno ureico en sangre se observan en perfusión renal inadecuada, shock, disminución del volumen sanguíneo (causas prerrenales), nefritis crónica, nefroesclerosis, necrosis tubular, nefritis glomerular (causas renales) y obstrucción del tracto urinario (causas posrenales). También pueden observarse elevaciones transitorias durante periodos de ingesta elevada de proteínas. Los niveles impredecibles se producen con las enfermedades hepáticas.

PRINCIPIO

La metodología enzimática empleada en este reactivo se basa en la reacción descrita por primera vez por Talke y Schubert. Para abreviar y simplificar el ensayo, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany et al. de que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia en un intervalo de tiempo fijo^{1,2,3,4}.

La ureasa hidroliza la urea para formar amoníaco y carbonato. En la segunda reacción, el 2-oxoglutarato reacciona con el amoníaco en presencia de la glutamato deshidrogenasa (GLDH) y la coenzima NADH para producir L-glutamato.



La reacción se controla midiendo la velocidad de disminución de la absorbancia a 340 nm debida a la oxidación del NADH. La velocidad de oxidación del NADH es proporcional a la concentración de urea en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2	
Tampón Tris	NADH	1,66 mmol/l
2-oxoglutarato	Azida sódica	0,9 g/l
Ureasa (Jack Bean)		≥10 kU/l
GLDH (Microorganismo)		≥3,8 kU/l
Azida sódica		0,9 g/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón Tris	79 mmol/l
2-oxoglutarato	4,35 mmol/l
Ureasa (Jack Bean)	≥7,9 kU/l
GLDH (Microorganismo)	≥3,0 kU/l
NADH	0,33 mmol/l
Azida sódica	0,89 g/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.

Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado 2-10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero: Plasma: Plasma de Li-heparina y K₂-EDTA. No utilice heparina de amoníaco.

Orina: Diluya las muestras de orina en proporción 1+99 con agua destilada y multiplique los resultados por 100. El crecimiento bacteriano en la muestra y las altas concentraciones de amoníaco atmosférico, así como la contaminación por iones de amoníaco, pueden provocar resultados erróneamente elevados.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ⁶ :	7 días a	15-25 °C
	7 días a	2-8 °C
	1 año a	-20 °C

Estabilidad en orina ⁶ :	2 días a	15-25 °C
	7 días a	2-8 °C
	1 mes a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco

Frecuencia de calibración: 12 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/405 (415) nm
Tiempo de lectura	60-150 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Disminución
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,1665 = mmol/l
 Urea (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)
 BUN (mg/dl) x 2,14 = Urea (mg/dl)

VALORES ESPERADOS

En suero / plasma⁷

Adultos		Niños
Global	17-43 mg/dl	1-3 años 11-36 mg/dl
Mujeres <50 años	15-40 mg/dl	4-13 años 15-36 mg/dl
Mujeres <50 años	21-43 mg/dl	14-19 años 18-45 mg/dl
Hombres <50 años	19-44 mg/dl	
Hombres >50 años	18-55 mg/dl	

Relación Urea / Creatinina⁷: 20-35 (mg/dl)/(mg/dl)

Urea en orina⁸: 26-43 g/24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

Suero/Plasma: 1,28 mg/dl
 Orina: 124 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad:

Suero/Plasma: 219 mg/dl
 Orina: 21900 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidad (orina)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	36,6	0,36	0,98	Muestra 1	906	19,6	2,16
Muestra 2	93,9	0,75	0,79	Muestra 2	1656	46,8	2,83

Precisión intermedia (suero)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	32,8	1,07	3,27	Muestra 1	1080	38,7	3,58
Muestra 2	87,1	2,27	2,61	Muestra 2	2170	89,5	4,12

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de -7,0% en el valor objetivo de 124,6 mg/dl, de -8,1% en el valor objetivo de 192,0 mg/dl para el suero, de 9,2% en el valor objetivo de 835 mg/dl y de 9,0% en el valor objetivo de 1772 mg/dl para la orina.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 UREA (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 147 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:

y = 1,001x + 5,611 mg/dl r = 0,996

Passing-Bablok⁹:

y = 1,040x + 4,166 mg/dl r = 0,994

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10% del valor inicial de la concentración de urea en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias en suero u orina a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹⁰.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor mínimo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la urea. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



СЕЧОВИНА

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

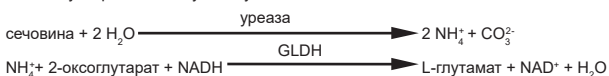
Діагностичний набір для фотометричного кількісного визначення магнію *in vitro* сечовини у сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки та функції нирок. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечовина є основним кінцевим продуктом метаболізму білкового азоту. Вона синтезується в циклі сечовини в печінці з аміаку, який утворюється при дезамінуванні амінокислот. Сечовина виводиться переважно нирками, але незначна кількість також виділяється з потом і деградує під дією бактерій у кишечнику. Визначення азоту сечовини є стандартним тестом функції нирок. При використанні разом із сироватковим креатиніном допомагає, зокрема, у диференційній діагностиці трьох типів азотемії: преренальної, ренальної та постренальної. Підвищення концентрації азоту сечовини спостерігається при недостатній нирковій перфузії, шоківих станах, зменшеному об'ємі крові (преренальні випадки), хронічному нефриті, нефросклерозі, тубулярному некрозі, гломерулонефриті (ренальні випадки) та обструкції сечових шляхів (постренальні випадки). Тимчасове підвищення спостерігається при значному споживанні білків. Захворювання печінки роблять показники сечовини непередбачуваними.

ПРИНЦИП

Ферментативна методика, використана в цьому реагенті, ґрунтується на реакції, яку вперше описали Тальке та Шуберт. Для скорочення та спрощення тесту розрахунки ґрунтуються на відкритті Тіффана та співайт, згідно з яким концентрація сечовини є пропорційною зміні абсорбції за фіксований проміжок часу^{1,2,3,4}. Сечовина гідролізується уреазою з утворенням аміаку та карбонату. У другій реакції 2-оксоглутарат реагує з аміаком у присутності глутаматдегідрогенази (GLDH) і коензиму NADH з утворенням L-глутамату.



Вимірюється зниження абсорбції при 340 нм унаслідок окиснення NADH. Ступінь окиснення NADH є пропорційним концентрації сечовини у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1		R2	
Tris буфер	100 ммоль/л	NADH	1,66 ммоль/л
2-оксоглутарат	5,49 ммоль/л	Азид натрію	0,9 г/л
Уреаза (Jack Bean)	≥10 кюД/л		
GLDH (мікроорганізм)	≥3,8 кюД/л		
Азид натрію	0,9 г/л		

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Tris буфер	79 ммоль/л
2-оксоглутарат	4,35 ммоль/л
Уреаза (Jack Bean)	≥7,9 кюД/л
GLDH (мікроорганізм)	≥3,0 кюД/л
NADH	0,33 ммоль/л
Азид натрію	0,89 г/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
 Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів за умови зберігання в холодильнику при температурі 2–10 °C та відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:

Сироватка
 Плазма: Літій-гепаринізована і K₂-EDTA плазма. Не використовуйте амонієвий гепарин.
 Сеча: Зразки сечі розведіть дистильованою водою із співвідношенням 1+99 та результати помножте на 100. Ріст бактерій у зразку та високий вміст аміаку в атмосферному повітрі, а також контамінація аміаком можуть спричинити хибно завищений результат.
 Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у вершинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.
 Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад.
 Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділах «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі ⁵ :	7 днів при	15–25 °C
	7 днів при	2–8 °C
	1 рік при	-20 °C

Стойкість у сечі ⁶ :	2 дні при	15–25 °C
	7 днів при	2–8 °C
	1 місяць при	-20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.
 Частота калібрування: 12 днів
 Рекомендується виконувати калібрування:
 • після зміни партії реагентів
 • згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
 • інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM і PATH були стандартизовані відповідно до ID/MS.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНОК

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	Rate A
Тип кривої	лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	340 / 405 (415) нм
Час зчитування	60–150 с після додавання R2
Напрямок реакції	спадajoчий
Одиниця виміру	мг/дл (ммоль/л)
Об'єми реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Об'єм зразка	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,1665 = ммоль/л
 сечовина (ммоль/л) × 0,467 = BUN (ммоль/л)
 BUN (ммоль/л) × 2,14 = сечовина (ммоль/л)

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

У сироватці / плазмі⁷

Дорослі	Діти
Дорослі	1–3 роки
Жінки <50 років	4–13 років
Жінки >50 років	14–19 років
Чоловіки <50 років	
Чоловіки >50 років	

Сечовина / креатинін співвідношення⁸: 25–40 (ммоль/л)/(ммоль/л)

Сечовина в сечі⁹: 0,43–0,72 моль/24 год

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших аналізаторів ERBA доступні на www.erba.com. Результати, отримані в різних лабораторіях, можуть відрізнятися.

Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма: 0,213 ммоль/л

Сеча: 20,6 ммоль/л

Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність:

Сироватка / плазма: 36,5 ммоль/л

Сеча: 3650 ммоль/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійністю (2 аліквати за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	6,10	0,059	0,98
Зразок 2	15,63	0,124	0,79

Повторюваність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	150,9	3,24	2,16
Зразок 2	275,7	7,80	2,83

Повторюваність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	5,46	0,178	3,27
Зразок 2	14,50	0,378	2,61

Повторюваність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	179,8	6,44	3,58
Зразок 2	361,3	14,90	4,12

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки і сечі. Визначене систематичне відхилення (bias) становить –7,0 % для значення 20,7 ммоль/л –8,1 % для значення 32,0 ммоль/л для сироватки та 9,2 % для значення 139 ммоль/л 9,0 % для значення 295 ммоль/л для сечі.

Порівняння

Значення сечовини, визначені на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з комерційно доступним тестом (x):
 Кількість зразків (n) = 147 (сироватка)
 Лінійна регресія:
 y = 1,001x + 0,934 ммоль/л r = 0,996
 за Пассінгом-Бабкоком¹⁰:
 y = 1,040x + 0,694 ммоль/л r = 0,994

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення сечовини у зразку без інтерферуючих речовин.
 Наступні речовини не мають впливу:
 гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.
 Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування звичайних комбінацій ліків не було виявлено жодних взаємодій в сироватці або в сечі¹⁰.

Обмеження:

– Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.
 – Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення сечовини. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2
 Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
 ukraine@erba.com

URÉE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0020	UREA 275	R1 : 5 x 44 ml, R2 : 5 x 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'urée dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie et de la fonction rénale. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

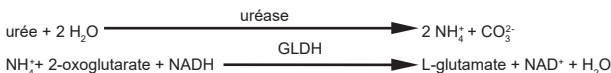
L'urée est le principal produit final du métabolisme de l'azote protéique. Il est synthétisé par le cycle de l'urée dans le foie à partir de l'ammoniac produit par la désamination des acides aminés. L'urée est principalement excrétée par les reins, mais des quantités minimes sont également excrétées dans la sueur et dégradées dans les intestins par l'action des bactéries. La détermination de l'azote uréique du sang (BUN) est le test de dépistage de la fonction rénale le plus utilisé. Lorsqu'il est utilisé en conjonction avec les déterminations de la créatinine sérique, il peut aider au diagnostic différentiel des trois types d'azotémie : pré-rénale, rénale et post-rénale.

Des élévations de la concentration d'azote uréique sanguin sont observées en cas de perfusion rénale insuffisante, d'état de choc, de diminution du volume sanguin (causes pré-rénales), de néphrite chronique, de néphrosclérose, de nécrose tubulaire, de néphrite glomérulaire (causes rénales) et d'obstruction des voies urinaires (causes post-rénales). Des élévations transitoires peuvent également être observées pendant les périodes d'apport élevé en protéines. Des niveaux imprévisibles sont observés en cas de maladies du foie.

PRINCIPE

La méthodologie enzymatique employée dans ce réactif est basée sur la réaction décrite pour la première fois par Talke et Schubert. Pour raccourcir et simplifier l'essai, les calculs sont basés sur la découverte de Tiffany et al. selon laquelle la concentration d'urée est proportionnelle à la variation de l'absorbance sur un intervalle de temps fixe^{2,3,4}.

L'urée est hydrolysée par l'uréase pour former de l'ammonium et du carbonate. Dans la seconde réaction, le 2-oxoglutarate réagit avec l'ammonium en présence de la glutamate déshydrogénase (GLDH) et du coenzyme NADH pour produire du L-glutamate.



La réaction est contrôlée en mesurant la vitesse de diminution de l'absorbance à 340 nm due à l'oxydation du NADH. Le taux d'oxydation du NADH est proportionnel à la concentration d'urée dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2
Tampon Tris 100 mmol/l	NADH 1,66 mmol/l
2-oxoglutarate 5,49 mmol/l	Azide de sodium 0,9 g/l
Uréase (Jack Bean) ≥ 10 kU/l	
GLDH (micro-organisme) $\geq 3,8$ kU/l	
Azide de sodium 0,9 g/l	

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris 79 mmol/l
2-oxoglutarate 4,35 mmol/l
Uréase (Jack Bean) $\geq 7,9$ kU/l
GLDH (micro-organisme) $\geq 3,0$ kU/l
NADH 0,33 mmol/l
Azide de sodium 0,89 g/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs sont ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma : Plasma Li-héparine et K₂-EDTA. N'utilisez pas d'héparine d'ammonium.
 Urine : Diluez les échantillons d'urine dans un taux de 1+99 avec de l'eau distillée et multipliez les résultats par 100. La croissance bactérienne dans l'échantillon et les concentrations élevées d'ammoniac dans l'atmosphère ainsi que la contamination par les ions ammonium peuvent entraîner des résultats faussement élevés.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma ^a :	7 jours à	15–25 °C
	7 jours à	2–8 °C
	1 an à	-20 °C

Stabilité dans l'urine ^a :	2 jours à	15–25 °C
	7 jours à <td>2–8 °C</td>	2–8 °C
	1 mois à <td>-20 °C</td>	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 12 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340 / 405 (415) nm
Temps de lecture	60–150 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Diminution
Unité	mg/dl (mmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	160 µl
R2	40 µl
Échantillon	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl x 0,1665 = mmol/l
 Urée (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)
 BUN (mg/dl) x 2,14 = Urée (mg/dl)

VALEURS ATTENDUES

Dans le sérum / plasma^a

Adultes	Enfants
Global 17–43 mg/dl	1–3 ans 11–36 mg/dl
Femmes <50 ans 15–40 mg/dl	4–13 ans 15–36 mg/dl
Femmes >50 ans 21–43 mg/dl	14–19 ans 18–45 mg/dl
Hommes <50 ans 19–44 mg/dl	
Hommes >50 ans 18–55 mg/dl	

Taux d'urée / créatinine⁷ : 20–35 (mg/dl)/(mg/dl)

Urée dans l'urine⁸ : 26–43 g/24 h

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification :

Sérum / plasma :	1,28 mg/dl
Urine :	124 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité :

Sérum / plasma :	219 mg/dl
Urine :	21900 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ± 10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	36,6	0,36	0,98	Échantillon 1	906	19,6	2,16
Échantillon 2	93,9	0,75	0,79	Échantillon 2	1656	46,8	2,83

Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	32,8	1,07	3,27	Échantillon 1	1080	38,7	3,58
Échantillon 2	87,1	2,27	2,61	Échantillon 2	2170	89,5	4,12

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de -7,0 % à la valeur cible de 124,6 mg/dl, -8,1 % à la valeur cible de 192,0 mg/dl pour le sérum, 9,2 % à la valeur cible de 835 mg/dl et 9,0 % à la valeur cible de 1772 mg/dl pour l'urine.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 URÉE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 147 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
 $y = 1,001x + 5,611$ mg/dl $r = 0,996$

Passing-Bablok⁹ :
 $y = 1,040x + 4,166$ mg/dl $r = 0,994$

Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration d'urée dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence dans le sérum ou l'urine n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹⁰.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance minimale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'urée. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



UREIA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da ureia no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas e da função renal. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

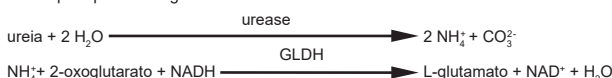
SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A ureia é o principal produto final do metabolismo do azoto proteico. É sintetizada pelo ciclo da ureia no fígado a partir do amoníaco, que é produzido pela desaminação de aminoácidos. A ureia é excretada principalmente pelos rins, mas quantidades mínimas são também excretadas no suor e degradadas nos intestinos por ação bacteriana. A determinação do azoto ureico no sangue (BUN) é o teste de rastreio da função renal mais utilizado. Quando utilizado em conjunto com determinações da creatinina sérica, pode ajudar no diagnóstico diferencial dos três tipos de azotemia: pré-renal, renal e pós-renal. Observam-se elevações da concentração de azoto ureico no sangue em caso de perfusão renal inadequada, choque, diminuição do volume sanguíneo (causas pré-renais), nefrite crónica, nefrosclerose, necrose tubular, nefrite glomerular (causas renais) e obstrução do trato urinário (causas pós-renais). Podem também ser observadas elevações transitórias durante períodos de ingestão elevada de proteínas. Níveis imprevisíveis ocorrem com doenças hepáticas.

PRINCÍPIO

A metodologia enzimática utilizada neste reagente baseia-se na reação descrita pela primeira vez por Talke e Schubert. Para encurtar e simplificar o ensaio, os cálculos baseiam-se na descoberta de Tiffany et al. de que a concentração de ureia é proporcional à variação da absorvância durante um intervalo de tempo fixo^{2,3,4}.

A ureia é hidrolisada pela urease para formar amónio e carbonato. Na segunda reação, o 2-oxoglutarato reage com o amónio na presença da glutamato desidrogenase (GLDH) e da coenzima NADH para produzir L-glutamato.



A reação é monitorizada medindo a taxa de diminuição da absorvância a 340 nm devido à oxidação do NADH. A taxa de oxidação do NADH é proporcional à concentração de ureia na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2		
Tampão Tris	100 mmol/l	NADH	1,66 mmol/l
2-oxoglutarato	5,49 mmol/l	Azida de sódio	0,9 g/l
Urease (Jack Bean)	≥10 kU/l		
GLDH (Micro-organismo)	≥3,8 kU/l		
Azida de sódio	0,9 g/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão Tris	79 mmol/l
2-oxoglutarato	4,35 mmol/l
Urease (Jack Bean)	≥7,9 kU/l
GLDH (Micro-organismo)	≥3,0 kU/l
NADH	0,33 mmol/l
Azida de sódio	0,89 g/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro: Plasma com heparina de Li e K₂-EDTA. Não utilize heparina de amónio.
 Urina: Dilua as amostras de urina na proporção de 1+99 com água destilada e multiplique os resultados por 100. O crescimento bacteriano na amostra e as elevadas concentrações atmosféricas de amoníaco, bem como a contaminação por iões de amónio, podem causar resultados erradamente elevados.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ^a :		
7 dias a	15-25 °C	
7 dias a	2-8 °C	
1 ano a	-20 °C	

Estabilidade na urina ^a :		
2 dias a	15-25 °C	
7 dias a	2-8 °C	
1 mês a	-20 °C	

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 12 dias. É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte na www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340/405 (415) nm
Tempo de leitura	60-150 s após a adição de R2
Direção da reação	Diminuição
Unidade	mg/dl (mmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0,1665 = mmol/l
 Ureia (mg/dl) x 0,467 = BUN (mg/dl)
 BUN (mg/dl) x 2,14 = Ureia (mg/dl)

VALORES ESPERADOS

No soro / plasma^a

Adultos		Crianças	
Global	17-43 mg/dl	1-3 anos:	11-36 mg/dl
Mulheres <50 anos	15-40 mg/dl	4-13 anos:	15-36 mg/dl
Mulheres >50 anos	21-43 mg/dl	14-19 anos:	18-45 mg/dl
Homens <50 anos	19-44 mg/dl		
Homens >50 anos	18-55 mg/dl		

Rácio ureia / creatinina^a: 20-35 (mg/dl)/(mg/dl)
 Ureia na urina^a: 0,43-0,72 mol/24 hod

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

Soro / plasma: 1,28 mg/dl
 Urina: 124 mg/dl
 O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade:

Soro / plasma: 219 mg/dl
 Urina: 21900 mg/dl
 A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	36,6	0,36	0,98	Amostra 1	906	19,6	2,16
Amostra 2	93,9	0,75	0,79	Amostra 2	1656	46,8	2,83

Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	32,8	1,07	3,27	Amostra 1	1080	38,7	3,58
Amostra 2	87,1	2,27	2,61	Amostra 2	2170	89,5	4,12

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de -7,0 % no valor-alvo de 124,6 mg/dl, -8,1 % no valor-alvo de 192,0 mg/dl para o soro, 9,2 % no valor-alvo de 835 mg/dl e 9,0 % no valor-alvo de 1772 mg/dl para a urina.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 UREA (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 147 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 1,001x + 5,611 \text{ mg/dl} \quad r = 0,996$

Passing-Bablok⁵:
 $y = 1,040x + 4,166 \text{ mg/dl} \quad r = 0,994$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de ureia na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências no soro ou na urina em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns¹⁰.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor mínimo admissível de absorvância do branco.
 - Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da ureia. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978:319-324.
2. Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
3. Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.
4. Sampson EJ, Baired MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
5. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 987;669-704.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

**USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

 eIFU:
www.erba.com

UREA

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítko, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

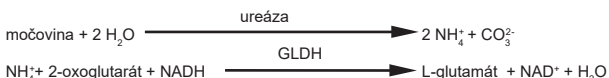
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie močoviny v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku pečeňových chorôb, funkcie obličiek. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavný koncový produkt metabolizmu bielkovinového dusíka. Je syntetizovaná v cykle močoviny v pečeni z amoniaku, ktorý vzniká pri deaminácii aminokyselín. Močovina je vylučovaná predovšetkým obličkami, ale malé množstvo je vylučované aj potom a degradované účinkom baktérií v črevách. Stanovenie dusíka močoviny je bežným testom na funkciu obličiek. Ak sa použije spolu so sérovým kreatinínom, napomáha okrem iného pri diferenciálnej diagnostike 3 typov azotémie: prerenálnej, renálnej a postrenálnej. Zvýšenie koncentrácie dusíka močoviny nastáva pri nedostatočnej renálnej perfúzii, šokovom stave, zmenšenom objeme krvi (prerenálne prípady), chronickej nefritide, nefroskleróze, tubulárnej nekróze, glomerulárnej nefritide (renálne prípady) a obštrukcii močového traktu (postrenálne prípady). Prechodné zvýšenie sa objaví pri veľkom príjme proteínov. Pečeňové choroby činia hodnoty močoviny nepredvídateľnými.

PRINCÍP METÓDY

Enzymová metóдика použitá v tomto činidle je založená na reakcii, ktorú prvýkrát opísali Talke a Schubert. Na skrátenie a zjednodušenie testu sú výpočty založené na objave Tiffaného a kol., keď koncentrácia močoviny je úmerná zmene absorbancie v pevnom časovom intervale^{1,2,3,4}. Močovina je hydrolyzovaná ureázou za vzniku amoniaku a uhlíkatu. V druhej reakcii 2-oxoglutarát reaguje s amoniakom za prítomnosti glutamátdehydrogenázy (GLDH) a koenzýmu NADH za vzniku L-glutamátu.



Meria sa pokles absorbancie pri 340 nm v dôsledku oxidácie NADH. Miera oxidácie NADH je úmerná koncentrácii močoviny vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2
Tris pufer	NADH
2-oxoglutarát	Azid sodný
Ureáza (Jack Bean)	1,66 mmol/l
GLDH (mikroorganizmus)	0,9 g/l
Azid sodný	

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	79 mmol/l
2-oxoglutarát	4,35 mmol/l
Ureáza (Jack Bean)	≥7,9 kU/l
GLDH (mikroorganizmus)	≥3,0 kU/l
NADH	0,33 mmol/l
Azid sodný	0,89 g/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, skladované pri 2–8 °C. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-EDTA
 Moč: nechovávajúce v chladničke. Na stanovenie v moči použite 24-hodinovú vzorku. Aby sa zabránilo vyzrážaniu kyseliny močovej, pridajte do odberovej skúmavky 15 ml 5 mol/l NaOH, aby bolo zaistené pH moču >8. Vzorky moču zriedte destilovanou vodou v pomere 1+9 a výsledky vynásobte 10. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme ⁶ :	7 dní pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	1 rok pri	-20 °C
Stabilita v moči ⁶ :	2 dni pri	15–25 °C
	7 dní pri	2–8 °C
	1 mesiac pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 12 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagencií
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 405 (415) nm
Odčítací čas	60–150 s po prídavku R2
Reakčný smer	klesajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objemy činidiel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,1665 = mmol/l
 močovina (mmol/l) × 0,467 = BUN (mmol/l)
 BUN (mmol/l) × 2,14 = močovina (mmol/l)

REFERENČNÉ HODNOTY

V sére / plazme⁷

Dospelí:	1–3 roky	1,8–6,0 mmol/l
Dospelí:	2,8–7,2 mmol/l	
Ženy <50 let	2,6–6,7 mmol/l	4–13 rokov
Ženy >50 let	3,5–7,2 mmol/l	2,5–6,0 mmol/l
Muži <50 let	3,2–7,3 mmol/l	14–19 let
Muži >50 let	3,0–9,2 mmol/l	2,9–7,5 mmol/l

Močovina / kreatinín pomer⁷: 25–40 (mmol/l)/(mmol/l)
 Močovina v moči⁸: 0,43–0,72 mol/24 hod

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum / plazma: 0,213 mmol/l
 Moč: 20,6 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

Sérum / plazma: 36,5 mmol/l
 Moč: 3650 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzifáhou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	6,10	0,059	0,98
Vzorka 2	15,63	0,124	0,79

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	150,9	3,26	2,16
Vzorka 2	275,7	7,80	2,83

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	5,46	0,178	3,27
Vzorka 2	14,50	0,378	2,61

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	179,8	6,44	3,58
Vzorka 2	361,3	14,90	4,12

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je -7,0 % pre hodnotu 20,7 mmol/l a -8,1 % pre hodnotu 32,0 mmol/l pre sérum a 9,2 % pre hodnotu 139 mmol/l a 9,0 % pre hodnotu 295 mmol/l pre moč.

Porovnanie

Hodnoty močoviny, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
 Počet vzoriek (n) = 147 (sérum)
 Lineárna regresia:
 y = 1,001x + 0,934 mmol/l r = 0,996
 Passing-Bablok⁹:
 y = 1,040x + 0,694 mmol/l r = 0,994

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty močoviny vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú:
 hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia v sére alebo v moči¹⁰.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
 - Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením močoviny. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2
 Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978:319-324.
2. Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
3. Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829-840.
4. Sampson EJ, Baird MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816-826.
5. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 987;669-704.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/026/26/A

Dátum revízie: 8. 6. 2026