

# UREA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 × 200 mL, R2: 1 × 200 mL instruction for use
BLT00061	UREA 250	R1: 4 × 50 mL, R2: 1 × 50 mL, R3: 1 × 5 mL instruction for use



## INTENDED USE

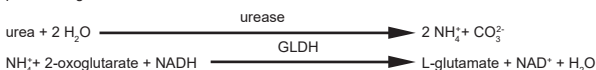
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of urea in human serum, plasma and urine on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases, kidney function. For professional use in clinical 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<sup>1,2,3,4</sup>. 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 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		

**R3 standard**  
Urea See bottle label

## 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. For monoreagent method, prepare working reagent by mixing of 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 340 nm may be used, general laboratory equipment.  
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

## 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.

### Two reagents method – substrate start

Reagents are ready to use. After opening, reagents are stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

### Monoreagent method

Stability of working reagent: 5 days at 15–25 °C in dark  
4 weeks at 2–8 °C in dark

## 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 K<sub>2</sub>-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 <sup>6</sup> :		
7 days at	15–25 °C	
7 days at	2–8 °C	
1 year at	-20 °C	

Stability in urine <sup>6</sup> :		
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: it is recommended to do a calibration  
• after reagent lot change  
• as required by internal quality control procedures

## 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, R3 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 340 nm

Cuvette: 1 cm

## Two reagents method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	0.800 mL	0.800 mL	0.800 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and after 1 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL
-----------	----------	----------	----------

Mix and measure the initial absorbance after 30 sec (A<sub>1</sub>), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min (A<sub>2</sub>). Measure against reagent blank. Calculate absorbance change ΔA = (A<sub>2</sub>–A<sub>1</sub>)/min.

## Monoreagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Working reagent	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and measure the initial absorbance after 30 sec (A<sub>1</sub>), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min (A<sub>2</sub>). Measure against reagent blank. Calculate absorbance change ΔA = (A<sub>2</sub>–A<sub>1</sub>)/min.

## CALCULATION

$$\text{Urea (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Kinetic	Normal Low mg/dL	17
Wavelength (nm)	340	Normal High mg/dL	43
Sample Volume (μL)	50/100	Linearity Low mg/dL	1.28
Working Reagent Volume (μL)	500/1000	Linearity High mg/dL	219
Lag time (sec.)	20	Blank with	Reagent
Kinetic interval (sec.)	60	Absorbance limit (min.)	1.1
No. of readings	1	Concentration of Standard	See bottle label
Reaction temperature (°C)	37	Units	mg/dL
Reaction direction	Decreasing		

## 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<sup>7</sup>

Adults	17–43 mg/dL	Children	1–3 years	11–36 mg/dL
Global		4–13 years	15–40 mg/dL	15–36 mg/dL
Women <50 years	15–40 mg/dL	14–19 years	21–43 mg/dL	18–45 mg/dL
Women >50 years	21–43 mg/dL			
Men <50 years	19–44 mg/dL			
Men >50 years	18–55 mg/dL			

Urea / Creatinine ratio<sup>7</sup>: 20–35 (mg/dL)/(mg/dL)

Urea in Urine<sup>8</sup>: 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.

### 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 (%)	Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	36.6	0.36	0.98	Sample 1	32.8	1.07	3.27
Sample 2	93.9	0.75	0.79	Sample 2	87.1	2.27	2.61

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	906	19.6	2.16	Sample 1	1080	38.7	3.58
Sample 2	1656	46.8	2.83	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:

$$y = 1.001x + 5.611 \text{ mg/dL} \quad r = 0.996$$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:

$$y = 1.040x + 4.166 \text{ mg/dL} \quad r = 0.994$$

## 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 panels<sup>10</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Minimal allowable absorbance of the reagent blank measured at 340 nm against the distilled water is 1.1.  
- 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, R3

Reagents are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# UREA

Kat. č.	Název	Balení
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 × 200 ml, R2: 1 × 200 ml, návod k použití
BLT00061	UREA 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, R3: 1 × 5 ml, návod k použití



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení močoviny v lidském séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. 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 hlavním koncovým produktem metabolismu bílkovinného dusíku. Je syntetizována v cyklu močoviny v játrech z amoniaku, který vzniká při deaminaci aminokyselin. Močovina je vylučována především ledvinami, ale nepatrné 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 azotémie: prerenální, renální a postrenální. Zvýšení koncentrace dusíku močoviny nastává v případech nedostatečné renální perfuze, šokovém stavu, zmenšením objemu krve (prerenální případy), chronické nefritidy, nefrosklerózy, tubulární nekrózy, glomerulární nefritidy (renální případy) a obstrukci močového traktu (postrenální případy). Předchozí zvýšení se objeví při velkém příjmu proteinů. Jaterní choroby číni hodnoty močoviny nepředvidatelnými.

## 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<sup>1,2,3,4</sup>. Močovina je hydrolyzována ureázou za vzniku amoniaku a uhlíkatanu. 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	100 mmol/l	R2	1,66 mmol/l
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	<b>R3 standard</b>	
Azid sodný	0,9 g/l	močovina	viz štítek na lahvičce

## 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, připravená k použití. Pracovní roztok pro monoreagenční metodu se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátory s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 340 nm, základní laboratorní vybavení.

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

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.

### Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

### Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Stabilita pracovního roztoku: 5 dní při 15–25 °C v temnu

4 týdny při 2–8 °C v temnu

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
Plazma: Li-heparinovaná a K<sub>2</sub>-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 výsledek.

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 (systém 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:**

7 dní při 15–25 °C

7 dní při 2–8 °C

1 rok při -20 °C

**Stabilita v moči:**

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: je doporučeno provádět kalibraci:

• při změně šarže reagentů

• dle požadavků interních postupů kontroly kvality

## 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, R3 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 340 nm

Kyiveta: 1 cm

## Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	-	-	0,010 ml
Kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-

Promíchá se a po 1 min. inkubace (při 37 °C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Promíchá se a po 30 sekundách se změní počáteční absorbance A<sub>1</sub>, současně se začne měřit čas a přesně po 1 minutě se opět změní absorbance A<sub>2</sub>, kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Vypočítá se změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min). ΔA = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>)/min.

## Jednoreagenční metoda – start vzorkem

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Pracovní roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	-	-	0,010 ml
Kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-

Promíchá se a po 30 sekundách se změní počáteční absorbance A<sub>1</sub>, současně se začne měřit čas a přesně po 1 minutě se opět změní absorbance A<sub>2</sub>, kalibrátoru a vzorku proti reagenčnímu blanku. Vypočítá se změna absorbance za 1 minutu (ΔA/min). ΔA = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>)/min.

## VÝPOČET

$$\text{močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{vzmin}}}{\Delta A_{\text{kalmin}}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

## PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	Kinetický	Normální nízká (mmol/l)	2,8
Vlnová délka (nm)	340	Normální vysoká (mmol/l)	7,2
Objem vzorku (μl)	50/100	Dolní mez (mmol/l)	0,213
Objem pracovního roztoku (μl)	500/1000	Horní mez (mmol/l)	36,5
Lagfáze (sek.)	20	Blank	Činidlo
Kinetický interval (sek.)	60	Limit absorbance (max.)	1,1
Počet čtení	1	Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Reakční teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakční směr	klesající		

## 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/plazmě\*

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

Močovina / kreatinin poměr: 25–40 (mmol/l)/(mmol/l)

Močovina v moči: 0,43–0,72 g/24 h

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.

### 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).

### Linearity:

Sérum / plazma: 36,5 mmol/l

Moč: 3650 mmol/l

Linearity 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 mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,10	0,059	0,98	Vzorek 1	5,46	0,178	3,27
Vzorek 2	15,63	0,124	0,79	Vzorek 2	14,50	0,378	2,61

Opakovatelnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	150,9	3,26	2,16	Vzorek 1	179,8	6,44	3,58
Vzorek 2	275,7	7,80	2,83	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 + 0,9342 mmol/l r = 0,996

Passing-Bablok<sup>®</sup>:

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 při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference v séru nebo v moči<sup>®</sup>.

### Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.

- Minimální povolená absorbance blanku při 340 nm proti destilované vodě je 1,1.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením močoviny. Viz odstavec interference.

### BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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, R3

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

#### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# Мочевина LIQUID (C) - определение мочевины



Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 × 200 мл, R2: 1 × 200 мл, инструкция по применению
BLT00061	UREA 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, R3: 1 × 5 мл, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

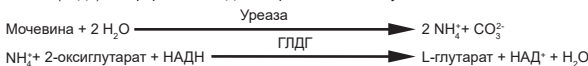
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения мочевины в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими показателями предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени и функции почек. Только 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: прerenальную, ренальную и постренальную. Повышение концентрации азота мочевины наблюдается при недостаточной почечной перфузии, шоковом состоянии, уменьшении объема крови (прerenальные 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 фиксированной промежуток времени<sup>1,2,3,4</sup>. Мочевина гидролизуется 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	R3
ТРИС-буфер	НАДН	1,66 ммоль/л
2-оксиглутарат	Азид натрия	0,9 г/л
Уреаза (джек-боб)		
ГЛДГ (микроорганизмы)	Стандарт R3	
Азид натрия	Мочевина	см. этикетку флакона

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

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

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Рабочий раствор для монореагентного метода готовят путем смешивания 4 частей реагента R1 с 1 частью реагента R2.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Анализатор с регулируемой температурой 37 ±0,5 °C, способный измерять оптическую плотность при 340 нм, базовое лабораторное оборудование.  
 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

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Несквозные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## Двухреагентный метод – запуск субстратом

Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, если хранятся при температуре 2–8 °C в подходящих условиях. После использования флаконы должны быть плотно закрыты и защищены от света и загрязнения.

## Монореагентный метод – запуск с образцом

Стабильность рабочего раствора: 4 недели при 15–25 °C в темноте  
2–8 °C в темноте

## 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 К<sub>2</sub>-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<sup>5</sup>:** 7 дней при 15–25 °C  
7 дней при 2–8 °C  
1 год при -20 °C

**Стабильность в моче<sup>6</sup>:** 2 дней при 15–25 °C  
7 дней при 2–8 °C  
1 месяц при -20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с помощью ЭРБА XL Мультикалибратора. 2-точечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку:

- после смены партии реагента
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

## 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 стандарт R3 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, были стандартизированы в соответствии с ID/MS.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Кювета: 340 нм

Кювета: 1 см

## Двухреагентный метод – запуск субстратом

Реагент 1	Холостая проба	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	-	-	0,010 мл
Калибратор	-	0,010 мл	-
Дистиллированная вода	0,010 мл	-	-

Перемешать и после 1 минуты инкубации (при 37 °C) добавить:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Смесь перемешать, через 30 секунд измерить начальное поглощение  $A_1$ . Одновременно начать отсчет времени и ровно через 1 минуту снова измерить поглощение  $A_2$  калибратора и образца по отношению к холостой пробе. Расчет изменения поглощения за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ):  $\Delta A = (A_2 - A_1)/\text{мин}$ .

## Монореагентный метод – запуск с образцом

Рабочий раствор	Холостая проба	Калибратор (Стандарт)	Образец
Рабочий раствор	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	-	-	0,010 мл
Калибратор	-	0,010 мл	-
Дистиллированная вода	0,010 мл	-	-

Смесь перемешать, через 30 секунд измерить начальное поглощение  $A_1$ . Одновременно начать отсчет времени и ровно через 1 минуту снова измерить поглощение  $A_2$  калибратора и образца по отношению к холостой пробе. Расчет изменения поглощения за 1 минуту ( $\Delta A/\text{мин}$ ):  $\Delta A = (A_2 - A_1)/\text{мин}$ .

## РАСЧЕТ

$$\text{Мочевина (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{образец}}}{\Delta A_{\text{калибратор}}} \times C_{\text{калибратор}} \quad C_{\text{калибратор}} = \text{концентрация калибратора (стандарта)}$$

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	Кинетический	Норма нижнее знач. (ммоль/л)	2,8
Длина волны (нм)	340	Норма верхнее знач. (ммоль/л)	7,2
Объем образца (мкл)	50/100	Нижний предел (ммоль/л)	0,213
Объем рабочего раствора (мкл)	500/1000	Верхний предел (ммоль/л)	36,5
Время ожидания (сек.)	20	Холостая проба по реагенту	-
Кинетический интервал (сек.)	60	Предел поглощения (макс.)	1,1
Количество считываний	1	Концентрация стандарта	см. этикетку флакона
Температура реакции (°C)	37	Единицы измерения	ммоль/л
Направление реакции	по убыванию		

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ 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/плазме<sup>7</sup>

Взрослые	Дети
Общее значение	1–3 года
Женщины <50 лет	4–13 лет
Женщины >50 лет	14–19 лет
Мужчины <50 лет	
Мужчины >50 лет	

Соотношение мочевины/креатинин<sup>7</sup>: 25–40 (ммоль/л)/(ммоль/л)

Мочевина в моче<sup>8</sup>: 0,43–0,72 г/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать каждую лабораторию 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 анализа. 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 контроля во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	6,10	0,059	0,98	Образец 1	5,46	0,178	3,27
Образец 2	15,63	0,124	0,79	Образец 2	14,50	0,378	2,61

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	150,9	3,26	2,16	Образец 1	179,8	6,44	3,58
Образец 2	275,7	7,80	2,83	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 LIQUID (C) – определение мочевины (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 147 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  $y = 1,001x + 0,9342$  ммоль/л  $r = 0,996$

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>9</sup>:  $y = 1,040x + 0,694$  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 моче.

## Ограничения метода:

- Ухудшение качества реагентов (например, вследствие превышения температуры хранения) может привести к получению неверных результатов. Минимальная допустимая оптическая плотность холостого реагента при 340 нм по отношению к дистиллированной воде составляет 1,1.
- Высокие концентрации мочевины, билирубина и триглицеридов в образце могут повлиять на результат определения 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, R3 Реагенты 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
BLT00060	Мочевина LIQUID (C) – определение мочевины	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019
BLT00061			



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

CC/IFU/025/26/A

Дата проведения контроля: 25. 5. 2026

# UREA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml instrucciones de uso
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3: 1 x 5 ml instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de urea en suero, plasma y orina humanas en diversos sistemas automáticos. 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.

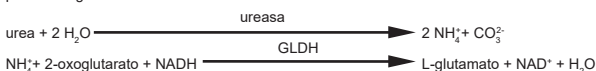
La determinación del nitrógeno ureico en sangre (BUN) es la prueba de detección de la función renal más utilizada. Cuando se utiliza junto con las determinaciones de creatinina sérica, puede ayudar en el diagnóstico diferencial de los tres tipos de azotemia: prerrenal, renal y posrenal.

Las elevaciones de la concentración de nitrógeno ureico en sangre se observan en perfusión renal inadecuada, shock, disminución del volumen sanguíneo (causas prerenales), nefritis crónica, nefrosesclerosis, 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.<sup>1,2,3,4</sup>

La ureasa hidroliza la urea para formar amonio y carbonato. En la segunda reacción, el 2-oxoglutarato reacciona con el amonio 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	R3 estándar
Tampón Tris	100 mmol/l	NADH
2-oxoglutarato	5,49 mmol/l	Azida sódica
Ureasa (Jack Bean)	≥10 kU/l	Urea
GLDH (Microorganismo)	≥3,8 kU/l	
Azida sódica	0,9 g/l	

1,66 mmol/l  
0,9 g/l  
Ver etiqueta del frasco

## 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. Para el método monorreactivo, prepare el reactivo de trabajo mezclando 4 porciones de reactivo R1 con 1 porción de reactivo R2.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 340 nm, equipo general de laboratorio.  
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

## 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.

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2-8 °C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

### Método monorreactivo

Estabilidad del reactivo de trabajo: 5 días a 15-25 °C en la oscuridad  
4 semanas a 2-8 °C en la oscuridad

## 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 de Li-heparina y K<sub>2</sub>-EDTA. No utilice heparina de amonio.

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 amonio, 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<sup>®</sup>:

7 días a	15-25 °C
7 días a	2-8 °C
1 año a	-20 °C

### Estabilidad en orina<sup>®</sup>:

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: se recomienda realizar una calibración  
• después del cambio de lote de reactivos  
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

## 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, calibrador XL MULTICAL, estándar R3 y controles ERBA NORM y ERBA PATH, han sido estandarizados contra IDMS.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 340 nm  
Cubeta: 1 cm

## Método de dos reactivos

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle y después de 1 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezcle y mida la absorbancia inicial después de 30 s (A<sub>1</sub>), ponga en marcha el temporizador simultáneamente y vuelva a leer exactamente después de 1 min (A<sub>2</sub>). Mida frente al reactivo en blanco. Calcule el cambio de absorbancia ΔA = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>)/min.

## Método monorreactivo

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo de trabajo	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle y mida la absorbancia inicial después de 30 s (A<sub>1</sub>), ponga en marcha el temporizador simultáneamente y vuelva a leer exactamente después de 1 min (A<sub>2</sub>). Mida frente al reactivo en blanco. Calcule el cambio de absorbancia ΔA = (A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub>)/min.

## CÁLCULO

$$\text{Urea (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentración del calibrador (estándar)}$$

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Normal Bajo mg/dl	17
Longitud de onda (nm)	340	Normal Alto mg/dl	43
Volumen de muestra (µl)	50/100	Linealidad Baja mg/dl	1,28
Volumen de reactivo de trabajo (µl)	500/1000	Linealidad Alta mg/dl	219
Tiempo de retraso (seg.)	20	En blanco con	Reactivo
Intervalo cinético (seg.)	60	Límite de absorbancia (mínimo)	1,1
Número de lecturas	1	Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
Temperatura (°C) de la reacción	37	Unidades	mg/dl
Dirección de la reacción	Disminución		

## 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 / plasma<sup>®</sup>

Adultos	Niños
Global	1-3 años
Mujeres <50 años	4-13 años
Mujeres <50 años	14-19 años
Hombres <50 años	
Hombres <50 años	

17-43 mg/dl  
15-40 mg/dl  
21-43 mg/dl  
19-44 mg/dl  
18-55 mg/dl

Relación Urea / Creatinina<sup>®</sup>: 20-35 (mg/dl)/(mg/dl)

Urea en orina<sup>®</sup>: 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.

### 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 (%)	Precisión intermedia (suero)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	36,6	0,36	0,98	Muestra 1	32,8	1,07	3,27
Muestra 2	93,9	0,75	0,79	Muestra 2	87,1	2,27	2,61

Repetibilidad (orina)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Promedio (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	906	19,6	2,16	Muestra 1	1080	38,7	3,58
Muestra 2	1656	46,8	2,83	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-Bablok<sup>®</sup>: 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 comunes<sup>®</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia mínima admisible del reactivo en blanco medida a 340 nm frente al agua destilada es de 1,1.

- 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, R3

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



# СЕЧОВИНА

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 × 200 мл, R2: 1 × 200 мл, Інструкція з використання
BLT00061	UREA 250	R1: 4 × 50 мл, R2: 1 × 50 мл, R3: 1 × 5 мл, Інструкція з використання

Національний знак відповідності для України

2797

## ЗАСТОСУВАННЯ

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

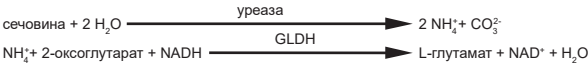
## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечовина є основним кінцевим продуктом метаболізму білкового азоту. Вона синтезується в циклі сечовини у 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 співають, згідно з яким концентрація сечовини є пропорційною зміні абсорбції за фіксованим проміжком часу<sup>1,2,3,4</sup>.

Сечовина гідролізується уреазою з утворенням аміаку та карбонату. У другій реакції 2-оксоголутарат 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	R3 стандарт сечовина
Tris буфер	NADH	1,66 ммоль/л
2-оксоголутарат	Азид натрію	0,9 г/л
Уреаза (Jack Bean)		
GLDH (мікроорганізм)		
Азид натрію		див етикетку на флаконі

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

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

## ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Робочий розчин для монореагентного методу готують змішуванням 4 частин реагенту R1 з 1 частиною реагенту R2.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

Аналізатор із регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати абсорбцію при 340 нм; базове лабораторне обладнання.  
 XL MULTICAL 4x3, Кат. № XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Кат. № XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Кат. № BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Кат. № XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Кат. № BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Кат. № XSYS0124

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти, що зберігаються при 2–8 °C, є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

## Двореагентний метод – початок субстрату

Реагенти готові до використання. Після відкриття реагенти залишаються стабільними до закінчення терміну придатності за умови зберігання при температурі 2–8 °C у належних умовах, після використання щільно закрити та захищені від світла і контамінації.

## Однореагентний метод – початок зразком

Стабільність робочого розчину: 5 днів при 15–25 °C у темряві  
4 тижні при 2–8 °C у темряві

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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 та K<sub>2</sub>-EDTA плазма. Не використовуйте амонієвий гепарин.  
 Сеча: Зразки сечі розведіть дистильованою водою у співвідношенні 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 первинних 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 <sup>5</sup> :	7 днів при	15–25 °C
	7 днів при	2–8 °C
	1 рік при	-20 °C

Стабільність у сечі <sup>6</sup> :	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: рекомендується проводити калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості

## 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.

## ВІДСТЕМЛЕННЯ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL, стандарт R3 та контролю ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані порівняно з ID/MS.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 340 нм  
Кювета: 1 см

## Двореагентний метод – початок субстрату

	Реагентний бланк	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Зразок	-	-	0,010 мл
Калібратор	-	0,010 мл	-
Дистильована вода	0,010 мл	-	-

Перемішують і після інкубації протягом 1 хв (при 37 °C) додають:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл
-----------	----------	----------	----------

Змішують і через 30 секунд вимірюють початкову абсорбцію  $A_1$ , одночасно починають відлік часу і рівно через 1 хвилину знову вимірюють абсорбцію  $A_2$  калібратора та зразка відносно реагентного бланка. Обчислюють зміну абсорбції за 1 хвилину ( $\Delta A/x$ ).  $\Delta A = (A_2 - A_1)/x$ .

## Однореагентний метод – початок зразком

	Реагентний бланк	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Робочий розчин	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	-	-	0,010 мл
Калібратор	-	0,010 мл	-
Дистильована вода	0,010 мл	-	-

Перемішують і через 30 секунд вимірюють початкову абсорбцію  $A_1$ , одночасно починається відлік часу і рівно через 1 хвилину знову вимірюється абсорбція  $A_2$  калібратора та зразка відносно реагентного бланка. Обчислюють зміну абсорбції за 1 хвилину ( $\Delta A/x$ ).  $\Delta A = (A_2 - A_1)/x$ .

## РОЗРАХУНОК

$$\text{сечовина (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зразок}}}{\Delta A_{\text{калібр}}} \times C_{\text{калібр}} \quad C_{\text{калібр}} = \text{значення в калібраторі (стандарті)}$$

## ПАРАМЕТРИ ВИМІРЮВАННЯ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінетичний	Нормальний низький (ммоль/л)	2,8
Довжина хвилі (нм)	340	Нормальний високий (ммоль/л)	7,2
Об'єм зразка (мкл)	50/100	Нижня межа (ммоль/л)	0,213
Об'єм робочого розчину (мкл)	500/1000	Верхня межа (ммоль/л)	36,5
Лаг-фаза (с)	20	Холостий зразок (blank)	Реагент
Кінетичний інтервал (с)	60	Межа абсорбції (макс.)	1,1
Кількість зчитувань	1	Концентрація стандарту	див етикетку на флаконі
Температура реакції (°C)	37	Одиниці	ммоль/л
Напрямок реакції	спадний		

## 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 / плазмі<sup>7</sup>

Дорослі	Діти	
Загально	1–3 роки	1,8–6,0 ммоль/л
Жінки <50 років	4–13 років	2,5–6,0 ммоль/л
Жінки >50 років	14–19 років	2,9–7,5 ммоль/л
Чоловіки <50 років		
Чоловіки >50 років		

Сечовина / креатинін співвідношення<sup>8</sup>: 25–40 (ммоль/л)/(ммоль/л)  
 Сечовина в сечі<sup>9</sup>: 0,43–0,72 г/24 год

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

## АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.

## 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 визначалась за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 алікоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Проміжна прецизійність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	6,10	0,059	0,98	Зразок 1	5,46	0,178	3,27
Зразок 2	15,63	0,124	0,79	Зразок 2	14,50	0,378	2,61

Повторюваність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	150,9	3,26	2,16	Зразок 1	179,8	6,44	3,58
Зразок 2	275,7	7,80	2,83	Зразок 2	361,3	14,90	4,12

## Точність

Було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки і сечі. Визначене систематичне відхилення становить -7,0% для значення 20,7 ммоль/л та -8,1% для значення 32,0 ммоль/л для сироватки та 9,2% для значення 139 ммоль/л та 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:

$$y = 1,001x + 0,9342 \text{ ммоль/л} \quad r = 0,996$$

$$\text{Пассінг-Баблок}^{\circ}: y = 1,040x + 0,694 \text{ ммоль/л} \quad r = 0,994$$

## Вплив сторонніх речовин

Критерій: відхилення у межах ±10% від початкового значення сечовини у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні аналіти не інтерферують: 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 сечі<sup>10</sup>.

## Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Мінімально допустима абсорбція бланку при 340 нм відносно дистильованої води становить 1,1.

- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення сечовини. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

## ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

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, R3

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

## ПОВИДНЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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



# URÉE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00060	UREA 1000	R1 : 4 x 200 ml, R2 : 1 x 200 ml mode d'emploi
BLT00061	UREA 250	R1 : 4 x 50 ml, R2 : 1 x 50 ml, R3 : 1 x 5 ml 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 divers systèmes automatiques. 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 : prénale, rénale et postnénale.

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 néphrosérose, de nérose 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<sup>1,2,3,4</sup>.

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.



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	Standard R3
Tampon Tris	100 mmol/l	NADH
2-oxoglutarate	5,49 mmol/l	Azide de sodium
Urease (Jack Bean)	≥10 kU/l	1,66 mmol/l
GLDH (micro-organisme)	≥3,8 kU/l	0,9 g/l
Azide de sodium	0,9 g/l	Urée

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon Tris	79 mmol/l	
2-oxoglutarate	4,35 mmol/l	
Urease (Jack Bean)	≥7,9 kU/l	
GLDH (micro-organisme)	≥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. Pour la méthode monoréactif, préparer le réactif de travail en mélangeant 4 portions du réactif R1 avec 1 portion du réactif R2.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 340 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

- 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

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non 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.

## Méthode des deux réactifs - début du substrat

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à 2-8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

## Méthode mono-agent

Stabilité du réactif de travail : 5 jours à 15-25 °C dans l'obscurité  
4 semaines à 2-8 °C dans l'obscurité

## 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 K<sub>2</sub>-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<sup>a</sup> :** 7 jours à 15-25 °C  
7 jours à 2-8 °C  
1 an à -20 °C

**Stabilité dans l'urine<sup>a</sup> :** 2 jours à 15-25 °C  
7 jours à 2-8 °C  
1 mois à -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 : il est recommandé d'effectuer un étalonnage  
• après changement de lot de réactifs  
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

## 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, R3 standard et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde : 340 nm  
Cuvette : 1 cm

## Méthode des deux réactifs

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Échantillon	-	-	0,010 ml
Calibrateur	-	0,010 ml	-
Eau distillée	0,010 ml	-	-

Mélangez et, après 1 minute d'incubation (à 37 °C), ajoutez :

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Mélangez et mesurez l'absorbance initiale après 30 secondes (A<sub>1</sub>), démarrez simultanément la minuterie et lisez à nouveau exactement après 1 minute (A<sub>2</sub>). Mesurez par rapport à un blanc de réactif. Calculez la variation d'absorbance ΔA = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)/min.

## Méthode mono-agent

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif de travail	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	-	-	0,010 ml
Calibrateur	-	0,010 ml	-
Eau distillée	0,010 ml	-	-

Mélangez et mesurez l'absorbance initiale après 30 secondes (A<sub>1</sub>), démarrez simultanément la minuterie et lisez à nouveau exactement après 1 minute (A<sub>2</sub>). Mesurez par rapport à un blanc de réactif. Calculez la variation d'absorbance ΔA = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)/min.

## CALCUL

$$\text{Urée (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentration du calibrateur (standard)}$$

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Cinétique	Normal Faible mg/dl	17
Longueur d'onde (nm)	340	Normale Élevée mg/dl	43
Volume de l'échantillon (µl)	50/100	Linéarité Faible mg/dl	1,28
Volume du réactif de travail (µl)	500/1000	Linéarité Haute mg/dl	219
Temps de trempage (Sec)	20	En blanc avec	Réactif
Intervalle cinétique (sec.)	60	Limite d'absorbance (min.)	1,1
Nombre de lectures	1	Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
Température de réaction (°C)	37	Unités	mg/dl
Sens de la réaction	Diminution		

## 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<sup>a</sup>

Adultes	Enfants
Global	1-3 ans 11-36 mg/dl
Femmes <50 ans	4-13 ans 15-36 mg/dl
Femmes >50 ans	14-19 ans 18-45 mg/dl
Hommes <50 ans	
Hommes >50 ans	

Taux d'urée / créatinine<sup>b</sup> : 20-35 (mg/dl)/(mg/dl)

Urée dans l'urine<sup>c</sup> : 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.

## 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 :

Réproductibilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	36,6	0,36	0,98	Échantillon 1	32,8	1,07	3,27
Échantillon 2	93,9	0,75	0,79	Échantillon 2	87,1	2,27	2,61

Réproductibilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	906	19,6	2,16	Échantillon 1	1080	38,7	3,58
Échantillon 2	1656	46,8	2,83	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-Bablok<sup>®</sup> :  
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 courants<sup>10</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance minimale admissible du blanc réactif mesurée à 340 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,1.

- 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

### R1, R2, R3

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

### GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# UREIA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml instruções de utilização
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3: 1 x 5 ml instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* da ureia no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. 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

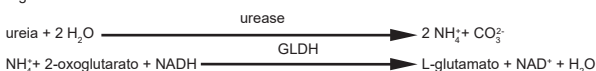
A ureia é o principal produto final do metabolismo do azoto proteico. É sintetizada pelo ciclo da ureia no fígado a partir do amoníaco, que é produzido pela desaminação de aminoácidos. A ureia é excretada principalmente pelos rins, mas quantidades mínimas são também excretadas no suor e degradadas nos 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<sup>1,2,3,4</sup>.

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	R3
Tampão Tris	100 mmol/l	NADH
2-oxoglutarato	5,49 mmol/l	Azida de sódio
Urease (Jack Bean)	≥10 kU/l	
GLDH (Micro-organismo)	≥3,8 kU/l	Padrão R3
Azida de sódio	0,9 g/l	Ureia

## 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. Para o método monoreagente, prepare o reagente de trabalho misturando 4 porções do reagente R1 com 1 porção do reagente R2.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Podem ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 340 nm; equipamento geral de laboratório.  
 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

## 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.

## Método dos dois reagentes – início do substrato

Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de abertos, os reagentes são estáveis até à data de validade a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

## Método monoreagente

Estabilidade do reagente de trabalho: 5 dias a 15–25 °C no escuro  
 4 semanas a 2–8 °C no escuro

## 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: Plasma com heparina de Li e K<sub>2</sub>-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 íons 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 <sup>a</sup> :	7 dias a	15–25 °C
	7 dias a	2–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Estabilidade na urina <sup>a</sup> :	2 dias a	15–25 °C
	7 dias a <td>2–8 °C</td>	2–8 °C
	1 mês a <td>-20 °C</td>	-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: recomenda-se a realização de uma calibração  
 • após mudança de lote de reagente  
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

## 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, calibrador XL MULTICAL, padrão R3 e controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao ID/MS.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 340 nm  
 Cuvete: 1 cm

## Método dos dois reagentes

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture, após 1 minuto de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
------------	----------	----------	----------

Misture e meça a absorvância inicial após 30 segundos (A<sub>1</sub>), inicie o cronómetro simultaneamente e leia novamente exatamente após 1 minuto (A<sub>2</sub>). Meça contra o reagente em branco. Calcule a alteração de absorvância ΔA = (A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>)/min.

## Método monoreagente

	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
Reagente de trabalho	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Água destilada	0,010 ml	–	–

Misture e meça a absorvância inicial após 30 segundos (A<sub>1</sub>), inicie o cronómetro simultaneamente e leia novamente exatamente após 1 minuto (A<sub>2</sub>). Meça contra o reagente em branco. Calcule a alteração de absorvância ΔA = (A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>)/min.

## CÁLCULO

$$\text{Ureia (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentração do calibrador (padrão)}$$

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÓMETROS

Modo	Cinética	Normal baixa mg/dl	17
Comprimento de onda (nm)	340	Normal alta mg/dl	43
Volume da amostra (µl)	50/100	Linearidade baixa mg/dl	1,28
Volume do reagente de trabalho (µl)	500/1000	Linearidade alta mg/dl	219
Tempo de atraso (s)	20	Em branco com	Reagente
Intervalo cinético (s)	60	Limite de absorvância (min.)	1,1
N.º de leituras	1	Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Temperatura de reação (°C)	37	Unidades	mg/dl
Direção da reação	Diminuição		

## CONVERSÃO DE UNIDADES

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

## VALORES ESPERADOS

### No soro / plasma<sup>a</sup>

Adultos	Crianças
Global	17–43 mg/dl
Mulheres <50 anos	15–40 mg/dl
Mulheres >50 anos	21–43 mg/dl
Homens <50 anos	19–44 mg/dl
Homens >50 anos	18–55 mg/dl

Rácio ureia / creatinina<sup>a</sup>: 20–35 (mg/dl)/(mg/dl)

Ureia na urina<sup>a</sup>: 26–43 g/24 h

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.

## 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 (%)	Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	36,6	0,36	0,98	Amostra 1	32,8	1,07	3,27
Amostra 2	93,9	0,75	0,79	Amostra 2	87,1	2,27	2,61

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	906	19,6	2,16	Amostra 1	1080	38,7	3,58
Amostra 2	1656	46,8	2,83	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

Para utilização com 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 mg/dl r = 0,996

Passing-Bablok<sup>5</sup>: y = 1,040x + 4,166 mg/dl r = 0,994

## Interferências

Crítério: 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 comuns<sup>15</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância mínima admissível do reagente em branco, medida a 340 nm em relação à água destilada, é de 1,1.  
 - 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, R3

Os reagentes 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 1987;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 zdravotnícký prostriedek <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
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 × 200 ml, R2: 1 × 200 ml, návod na použitie
BLT00061	UREA 250	R1: 4 × 50 ml, R2: 1 × 50 ml, R3: 1 × 5 ml, návod na použitie

SK



## POUŽITIE

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie močoviny v ľudskom sére, plazme a moči na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene, 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 perfúzií, 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<sup>1,2,3,4</sup>. Močovina je hydrolyzovaná ureázou za vzniku amoniaku a uhlíčitanu. 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	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 (mikroorganizmus)	≥3,8 kU/l	R3 štandard	
Azid sodný	0,9 g/l	močovina	pozri štítko na fľaštičke

## 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, pripravené na použitie. Pracovný roztok na monoreagenčnú metódu sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 340 nm, základné laboratórne vybavenie.

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

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití riadne uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

### Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Stabilita pracovného roztoku: 5 dní pri 15–25 °C v tme

4 týždne pri 2–8 °C v tme

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

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 K<sub>2</sub>-EDTA plazma. Nepoužívajte heparín amónny.

Moč: Vzorky moču zriedte destilovanou vodou v pomere 1+99 a výsledky vynásobte 100. Rast baktérií vo vzorke a vysoký obsah amoniaku v atmosférickom vzduchu, rovnako ako kontaminácia amoniakom môže spôsobiť chybné vyššie výsledky.

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 (systém odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.

Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

### Stabilita v sére / plazme:

7 dní pri 15–25 °C

7 dní pri 2–8 °C

1 rok pri -20 °C

### Stabilita v moči:

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: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

• pri zmene šarže reagensí

• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

## 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 nápravne opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÁZNOSŤ

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

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 340 nm

Kyveta: 1 cm

## Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorka	-	-	0,010 ml
Kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-

Premieša sa a po 1 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml
-----------	----------	----------	----------

Premieša sa a po 30 sekundách sa zmeria počiatočná absorbancia A1, súčasne sa začne merať čas a presne po 1 minúte sa opäť zmeria absorbancia A2 kalibrátora a vzorky v porovnaní s reagenčným blankom. Vypočíta sa zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min). ΔA = (A2 – A1)/min.

## Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Pracovný roztok	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	-	-	0,010 ml
Kalibrátor	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-

Premieša sa a po 30 sekundách sa zmeria počiatočná absorbancia A1, súčasne sa začne merať čas a presne po 1 minúte sa opäť zmeria absorbancia A2 kalibrátora a vzorky v porovnaní s reagenčným blankom. Vypočíta sa zmena absorbancie za 1 minútu (ΔA/min). ΔA = A<sub>2</sub> – A<sub>1</sub>/min.

## VÝPOČET

$$\text{močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{vzorka}}}{\Delta A_{\text{kalibrátor}}} \times C_{\text{kal}} \quad C_{\text{kal}} = \text{hodnota v kalibrátore (štandarde)}$$

## PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	Kinetický	Normálna nízka (mmol/l)	2,8
Vlnová dĺžka (nm)	340	Normálna vysoká (mmol/l)	7,2
Objem vzorky (μl)	50/100	Dolná medza (mmol/l)	0,213
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000	Horná medza (mmol/l)	36,5
Lagfáza (sek.)	20	Blank	Činidlo
Kinetický interval (sek.)	60	Limit absorbancie (max.)	1,1
Počet čítaní	1	Koncentrácia štandardu	pozri štítko na fľaštičke
Reakčná teplota (°C)	37	Jednotky	mmol/l
Reakčný smer	klesajúci		

## 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 / plazme:

Dospelí:

Global: 2,8–7,2 mmol/l

Ženy <50 rokov: 2,6–6,7 mmol/l

Ženy >50 rokov: 3,5–7,2 mmol/l

Muži <50 rokov: 3,2–7,3 mmol/l

Muži >50 rokov: 3,0–9,2 mmol/l

Močovina / kreatinín pomer: 25–40 (mmol/l)/(mmol/l)

Močovina v moči: 0,43–0,72 g/24 h

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.

### 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 zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

### Linearita:

Sérum / plazma: 36,5 mmol/l

Moč: 3650 mmol/l

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

### Presnosť:

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

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	6,10	0,059	0,98	Vzorka 1	5,46	0,178	3,27
Vzorka 2	15,63	0,124	0,79	Vzorka 2	14,50	0,378	2,61

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	150,9	3,26	2,16	Vzorka 1	179,8	6,44	3,58
Vzorka 2	275,7	7,80	2,83	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 + 0,9342 mmol/l r = 0,996

Passing-Bablok: y = 1,040x + 0,694 mmol/l r = 0,994

### Interferencia

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty močoviny vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné 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 moči<sup>10</sup>.

### Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.

- Minimálna povolená absorbancia blanku pri 340 nm oproti destilovanej vode je 1,1.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením močoviny. Pozri odstavec Interferencie.

### BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou 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, R3

Činidlá 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 1987;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

**REF**

Katalógové číslo

**LOT**

Číslo šarže



Dátum expirácie

eFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)**IVD**Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca



Obmedzenie teploty

**CONT**

Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/025/26/A

Dátum revízie: 25. 5. 2026