

Артикул:	Объем	Единица	Код	Состав набора:
URSL-0250	8 x 25	мл	R1 8 x 20	мл R2 8 x 5 мл
URSL-0455	4 x 55	мл	R1 4 x 44	мл R2 4 x 11 мл
URSL-0400	2 x 62,5	мл	R1 2 x 50	мл R2 1 x 26 мл
URSL-0420	4 x 62,5	мл	R1 4 x 50	мл R2 2 x 26 мл
URSL-0500	5 x 125	мл	R1 5 x 100	мл R2 1 x 127 мл

PIT-URSL-4-v20 (07/2017)\_FTRU-URSL-v20(08/2018)

### ПРИМЕНЕНИЕ

Реагент для определения мочевины/ UREA UV SL производства ELITech Clinical Systems предназначен для количественного определения in vitro мочевины в сыворотке, плазме и моче человека.

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ<sup>(1-3)</sup>

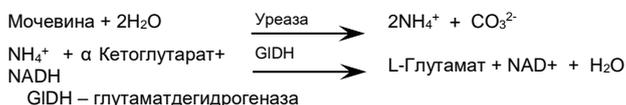
Мочевина является главным метаболическим продуктом белкового катаболизма. Биосинтез мочевины из аммиака осуществляется исключительно ферментами печени. Более 90% мочевины выводится почками, оставшаяся часть экскретируется через желудочно-кишечный тракт или через кожу. Увеличение концентрации мочевины в крови может быть обусловлено различными факторами (повышенный катаболизм белков, кровотечение в желудочно-кишечном тракте, шок, некоторые хронические болезни печени) или почечными/постренальными причинами (хронические или острые заболевания почек, обструкция почечных канальцев). Концентрация мочевины также повышается при диете с высоким содержанием белков, при состоянии дегидратации, при мышечном истощении (при голодании). Определение уровня мочевины обычно проводят параллельно с определением уровня креатинина, чтобы дифференцировать прerenальные (нормальный креатинин) и почечные/постренальные (повышенный креатинин) нарушения. Уровень мочевины в моче может так же использоваться как показатель общего азотистого баланса, а так же как руководство при назначении аминокислот для пациентов с парентеральным питанием.

### МЕТОД<sup>(3-5)</sup>

Ферментативный. Определение в УФ области спектра. Кинетический.

### ПРИНЦИП<sup>(3-5)</sup>

Ферментное определение в соответствии со следующими реакциями:



### СОСТАВ НАБОРА

#### Реагент 1: R1

Трис-буфер, pH 7,60 (37°C)	125 ммоль/л
ADP	1 ммоль/л
α-Кетоглутарат	9 ммоль/л
Уреаза	≥ 8100 Ед/л
GIDH	≥ 1350 Ед/л
Азид натрия	< 0,1%

#### Реагент 2: R2

NADH	1,5 ммоль/л
Азид натрия	< 0,1%

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ В КЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- CALI-0550 ELICAL 2 4 x 3 мл
- CONT-0060 ELITROL I 10 x 5 мл
- CONT-0160 ELITROL II 10 x 5 мл
- Физиологический раствор (NaCl 9 г/л)
- Общелабораторное оборудование
- Не используйте материалы кроме тех необходимых, что перечислены выше.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эти реагенты предназначены только для профессионального использования в in vitro диагностике.
- Данные реагенты содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с реагировать с медными и свинцовыми трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При сливе в канализацию таких реагентов, всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения накопления азидов.
- За более подробной информацией обратитесь в паспорт безопасности продукта (SDS).
- Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.
- Для исключения контаминации используйте только чистое или одноразовое лабораторное оборудование.
- Не используйте флаконы реагентов из разных наборов.

### СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

#### Стабильность на борту:

Стабильность на борту анализатора зависит от модели (см. § Технические характеристики).

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты готовы к использованию.

### ПРИЗНАКИ ПОВРЕЖДЕНИЯ РЕАГЕНТА

- Растворы реагентов должны быть прозрачными. Мутность служит признаком повреждения.
- Не используйте продукцию с видимыми признаками биологического, химического или физического повреждения.

### ПОВРЕЖДЕННАЯ УПАКОВКА

Не используйте реагент, если повреждения упаковки может повлиять на характеристики продукта (подтеки, разбитый флакон).

### ПРОБЫ ДЛЯ АНАЛИЗА<sup>(2,3)</sup>

#### Образцы

- сыворотка или обработанная литий гепарином плазма
- моча, собранная за сутки, разбавленная физиологическим раствором в концентрации 1:20.
- не использовать другие образцы.

#### Меры предосторожности

- Не используйте фторид как ингибитор гликолиза, так как он ингибирует уреазу.
- В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, венопункция для взятия образца должна проводиться до введения лекарственных препаратов.
- Необходимо проявлять аккуратность при наполнении пробирок, следуйте инструкциям производителя. Недостаточное наполнение может привести к неправильным результатам.

#### Хранение и стабильность.

- сыворотка и плазма стабильны до 24 часов при комнатной температуре, 1 неделю при температуре 2-8°C и, как минимум, 3 месяца в замороженном состоянии (<-20°C).
- Образцы мочи стабильны до 4 дней при температуре 2-8°C. Моча может быть законсервирована при поддержании уровня pH ниже 4. Добавление тимола в качестве консерванта не рекомендовано, так как он ингибирует активность уреазы.

### РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>(2)</sup>

Сыворотка/плазма:	Взрослые (21 – 60 лет)	12,9 – 42,9 мг/дл 2,14 – 7,14 ммоль/л
Взрослые (60 – 90 лет)	17,2 – 49,3 мг/дл 2,86 – 8,21 ммоль/л	
Взрослые (>90 лет)	21,4 – 66,5 мг/дл 3,57 – 11,07 ммоль/л	
Моча (Взрослые)	26-43 г/24 ч 0,43-0,71 моль/24ч 1700-2900 мг/дл* 290-470 ммоль/л*	

\*для объема мочи 1,5 собранной за 24 часа

*Примечание:* Приведенные диапазоны значений должны служить только в качестве ориентира. Каждой лаборатории рекомендуется проверить и установить свои референсные значения для исследуемой популяции.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для анализаторов серии Selectra производства ELITech Clinical Systems адаптации доступны по запросу.

Длина волны: 340 нм

Температура: 37°C

Считывание против реагент-бланка.

	Бланк	Калибровка	Тест
Реагент R1	240 мкл	240 мкл	240 мкл
Дистиллированная вода	3 мкл		-
Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA1) через 4 мин. 43 сек. инкубации (бланк образца), затем добавьте:

Реагент R2	60 мкл
------------	--------

Смешайте и измерьте значение абсорбции (ΔA2) между 24 и 106 секундами инкубации.

При использовании программного обеспечения Selectra TouchPro используйте адаптацию, включенную в штрих-код в конце оригинальной инструкции.

### РАСЧЕТ

$$\frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times \text{X концентрация калибратора}$$

Коэффициент перевода: мг/дл x 0,1666 = ммоль/л

Учитывайте фактор разбавления при расчете концентрации мочевины в моче.

### КАЛИБРОВКА

Для калибровки должен использоваться мультикалибратор ELICAL 2. Его показатели стандартизованы в соответствии с референсным методом ID-MS (Масс-спектрометрия с изотопным разведением).

Частота калибровок: Калибровка зависит от типа используемого анализатора. (см. § Технические характеристики)

Артикул:	Объем	Единица	Код	Размер	Состав набора:
URSL-0250	8 x 25	мл	R1	8 x 20	мл R2 8 x 5 мл
URSL-0455	4 x 55	мл	R1	4 x 44	мл R2 4 x 11 мл
URSL-0400	2 x 62,5	мл	R1	2 x 50	мл R2 1 x 26 мл
URSL-0420	4 x 62,5	мл	R1	4 x 50	мл R2 2 x 26 мл
URSL-0500	5 x 125	мл	R1	5 x 100	мл R2 1 x 127 мл

PIT-URSL-4-v20 (07/2017)\_FTRU-URSL-v20(08/2018)

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В качестве контрольных материалов необходимо использовать контрольные мультисыворотки такие как ELITROL I (нормальный уровень) и ELITROL II (патологический уровень). Эти контроли должны быть измерены и валидированы до исследования образцов. Контроль качества должен проводиться как минимум раз в день, а так же после каждой калибровки и должен быть адаптирован к процедуре контроля качества каждой лаборатории и требованиям нормативных документов. Результаты проверки должны быть в пределах установленных норм. Если полученные данные находятся за пределами установленных норм, лаборатория должна принять корректирующие меры. Материалы для контроля качества должны использоваться в соответствии с местными положениями.

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными, государственными требованиями и требованиями федеральных постановлений.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, полученные при 37°C на анализаторах серии Selectra ProM производства ELITech Clinical Systems**

**- Аналитический диапазон**

**а) Сыворотка/плазма:**

Определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(6)</sup> и составляет 10 – 300 мг/дл (от 1,67 до 49,95 ммоль/л). Образцы, превышающие 300 мг/дл должны быть разбавлены физиологическим раствором NaCl 9 г/л в пропорции 1:5 и повторно проанализированы. При использовании данной процедуры аналитический диапазон увеличивается с 300 до 1500 мг/дл (от 49,95 до 249,75 ммоль/л). Для пользователей программного обеспечения Selectra TouchPro есть функция «разбавить», которая автоматически проводит разбавление образца. Результаты анализа учитывают данное разбавление.

**б) Моча:**

Определен в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(6)</sup> и составляет 200 – 6000 мг/дл (от 33 до 999 ммоль/л).

**-Предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)**

Определены в соответствии с протоколом EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(7)</sup>

**а) Сыворотка/плазма:**

LoD = 1,5 мг/дл (0,25 ммоль/л)  
LoQ = 5,0 мг/дл (0,83 ммоль/л)

**б) Моча:**

LoD = 18 мг/дл (3 ммоль/л)  
LoQ = 200 мг/дл (33 ммоль/л)

**-Точность измерения**

Определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(8)</sup>

**а) Сыворотка/плазма:**

	n	Среднее значение		Внутрисерийный	Общий
		мг/дл	ммоль/л	CV (%)	
Уровень 1	80	18,0	3,00	1,6	3,2
Уровень 2	80	59,0	9,82	1,2	2,2
Уровень 3	80	144,6	24,08	1,0	2,1

**б) Моча:**

	n	Среднее значение		Внутрисерийный	Общий
		Мг/дл	Ммоль/л	CV (%)	
Уровень 1	80	482	80	1,7	3,8
Уровень 2	80	1165	194	0,6	3,1
Уровень 3	80	2587	431	0,4	3,6

**-Корреляция**

**а) Сыворотка/плазма:**

Было проведено сравнительное изучение реагента на анализаторе Selectra M производства ELITech Clinical Systems и и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) оборудованием (метод Уреазы/GIDH-UV) на 98 образцах сыворотки крови человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(9)</sup>

Концентрация образцов была между 12,5 и 285,5 мг/дл (2,08 и 47,54 ммоль/л).  
Показатели линейной регрессии получились следующие:  
Коэффициент корреляции: (r) = 1,000  
Линейная регрессия: y = 0,993 x - 0,1 мг/дл (0,02 ммоль/л)

**б) Моча:**

Было проведено сравнительное изучение реагента на анализаторе Selectra M производства ELITech Clinical Systems и и другим одобренным Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) оборудованием ((метод Уреазы/GIDH-UV) на 53 образцах мочи человека в соответствии с протоколом EP9-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(9)</sup>

Концентрация образцов была между 203 и 5569 мг/дл (34 и 927 ммоль/л).  
Показатели линейной регрессии получились следующие:  
Коэффициент корреляции: (r) = 0,999  
Линейная регрессия: y = 1,000 x - 52 мг/дл (9 ммоль/л)

**- Ограничения/взаимодействие с другими веществами**

- Не следует выдавать результаты, если нарушены допустимые пределы использования.

- Результаты данного анализа следует интерпретировать только с учетом других результатов диагностических тестов, результатов клинических исследований и истории болезни пациента.

**а) Сыворотка/плазма:**

Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(10)</sup> и рекомендаций SFBC<sup>(11)</sup>. Воспроизводимость в пределах ±10% от первоначального значения концентрации мочевины составила 15,0 мг/дл и 60,1 мг/дл.

**Несвязанный билирубин:** нет существенного влияния в концентрациях до 30 мг/дл (513 мкмоль/л).

**Прямой билирубин:** нет существенного влияния в концентрациях до 29,5 мг/дл (504 мкмоль/л).

**Мутность:** Нет существенного влияния в концентрациях до 614 мг/дл (6,94 ммоль/л). Триглицериды аналогично.

**Гемоглобин:** нет существенного влияния в концентрации до 500 мг/дл.

**Аскорбиновая кислота:** Нет существенного влияния в концентрациях до 20 мг/дл

**Метил-допа:** Нет существенного влияния в концентрациях до 1,0 мг/дл

- В редких случаях моноклональные гаммапатии (множественная миелома) в особенности IgM-типа (макроглобулинемия Вальденстрёма) могут приводить к недостоверным результатам<sup>(12)</sup>

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(13-14)</sup>

**б) Моча:**

Были проведены исследования для определения уровня воздействия от разных соединений в соответствии с протоколом EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов<sup>(10)</sup>. Воспроизводимость в пределах ±10% от первоначального значения концентрации мочевины составила 1500 мг/дл и 3000 мг/дл.

**Прямой билирубин:** нет существенного влияния в концентрациях до 29,5 мг/дл (504,6 мкмоль/л).

**Гемоглобин:** нет существенного влияния в концентрации до 500 мг/дл.

**Аскорбиновая кислота:** Нет существенного влияния в концентрациях до 20 мг/дл.

**Мочевая кислота:** Нет существенного влияния в концентрациях до 120 мг/дл (7,14 ммоль/л)

**pH:** Нет существенного влияния на показатели pH в концентрациях 2,5 и 12,0.

- Множество других веществ и лекарств может оказывать влияние. Некоторые из них перечислены в обзоре, опубликованном Young<sup>(13-14)</sup>

**- Стабильность на борту/ частота калибровок**

**Стабильность на борту:** 14 дней

**Частота перекалибровки:** 14 дней

Калибровка необходима: при смене лота, если результаты контроля качества выходят за пределы установленных диапазонов и после технического обслуживания анализатора.

Артикул:			Состав набора:	
URSL-0250	8 x 25	мл	R1	8 x 20
URSL-0455	4 x 55	мл	R1	4 x 44
URSL-0400	2 x 62,5	мл	R1	2 x 50
URSL-0420	4 x 62,5	мл	R1	4 x 50
URSL-0500	5 x 125	мл	R1	5 x 100
			R2	8 x 5
			R2	4 x 11
			R2	1 x 26
			R2	2 x 26
			R2	1 x 127

PIT-URSL-4-v20 (07/2017)\_FTRU-URSL-v20(08/2018)

#### ЛИТЕРАТУРА

- Lamb, E.J., & Price C.P., Creatinine, Urea, and Uric Acid. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R. & Bruns D.E. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2008), 363.
- Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1096.
- Kaplan, J.M. & First, M.R., Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2010), 567 and appendix.
- Bretaudiere, J.P., et al., Direct Enzymatic Determination of Urea in Plasma and Urine with a Centrifugal Analyzer. Clin. Chem., (1976), 22, 1614.
- Fawcett, J.K., Scott, J.E., A Rapid and Precise Method for the Determination of Urea. J. Clin. Path., 1960, 13:156-9.
- Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), 23(16).
- Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), 24 (34).
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline- Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), 24 (25).
- Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), 22 (19).
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), 25 (27).
- Vassaut A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature. Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests. 4th Ed., AACC Press, (1995).

#### СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Следуйте инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Лот (партия) продукции
	Использовать до указанной даты (последнего дня указанного месяца)
	Каталожный номер
	Содержимое / состав
	Реагент 1
	Реагент 2
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза

☞: изменения в новой версии инструкции.

#### Дополнительные данные по требованиям ГОСТ Р 51088-2013

##### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты содержат консервант – азид натрия.

При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании любого из компонентов следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При необходимости или при появлении признаков недомогания проконсультируйтесь в ФГУ «Научно-практический токсикологический центр» ФМБА или других профильных ЛПУ.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором и биоматериалом следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.