

UREA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0075	UREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



INTENDED USE

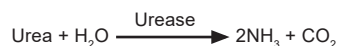
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Urea in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Urea is the major end product of protein nitrogen metabolism in humans. It constitutes the largest fraction of the nonprotein nitrogen component of the blood. Urea is produced in the liver and excreted through the kidneys in the urine. Consequently, the circulating levels of urea depend upon protein intake, protein catabolism and kidney function. Elevated urea levels can occur with dietary changes, diseases which impair kidney function, liver diseases, congestive heart failure, diabetes and infections.

PRINCIPLE

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



1. Urea is hydrolysed in the presence of water and Urease to produce ammonia and carbon dioxide.
2. In the presence of Glutamate Dehydrogenase (GLDH) and reduced Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NADH), ammonia combines with α -ketoglutarate (α -KG) to produce L-Glutamate.
3. The reaction is monitored by measuring the rate of decrease in absorbance at 340 nm as NADH is converted to NAD⁺.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris Buffer	100 mmol/l
α -Ketoglutarate	5.49 mmol/l
Urease (Jack Bean)	≥ 10 KU/l
GLDH (Microorganism)	≥ 3.8 KU/l

R2

NADH	1.66 mmol/l
------	-------------

Also contains non-reactive fillers and stabilisers.

REAGENT PREPARATION

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum, plasma or urine.

Do not use samples preserved with fluoride and heparin ammonium salt as anti-coagulant.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Urine: Dilute urine 1 + 99 with distilled water and multiply results by 100.

Stability

in serum/plasma:	7 days	at 20–25 °C
	7 days	at 4–8 °C
	1 year	at -20 °C
	2 days	at 20–25 °C
in urine:	2 days	at 4–8 °C
	2 days	at -20 °C
	1 month	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the SRM 909c reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

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)

EXPECTED VALUES ^{1,2}

In Serum / Plasma ¹

Adults	(mg/dl)	(mmol/l)
Global	17–43	2.8–7.2
Women < 50 years	15–40	2.6–6.7
Women > 50 years	21–43	3.5–7.2
Men < 50 years	19–44	3.2–7.3
Men > 50 years	18–55	3.0–9.2

Children

1–3 years	11–36	1.8–6.0
4–13 years	15–36	2.5–6.0
14–19 years	18–45	2.9–7.5

Urea / Creatinine ratio ¹

20–35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

Urea in Urine ²

26–43 g/24 h (0.43–0.72 mol/24 h)

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

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification:	11.5 mg/dl
Linearity:	300 mg/dl of Urea or 140 mg/dl of Urea Nitrogen
Measuring range:	11.5–300 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	28.08	0.287	1.02
Sample 2	27.49	0.240	0.94

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	45.09	0.719	1.61
Sample 2	203.59	2.395	1.58

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Urea (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 1.034 x - 0.295 mg/dl

r = 0.994

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 7.5 g/l, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagents of the kit are not classified like dangerous but contain less than 0.1 % sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



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

N/27/19/H/INT

Date of revision: 11. 9. 2019

Мочевина ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0020	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0075	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики мочевины в сыворотке, плазме и моче человека.

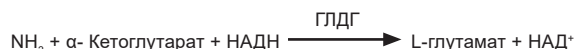
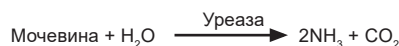
Клиническое значение

Мочевина – это азотсодержащий конечный продукт метаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Концентрация мочевины в крови зависит от скорости образования в печени и удаления почками. Уровень мочевины зависит от потребления белка, метаболизма белка и почечной функции выведения.

Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Принцип реакции

Кинетический ферментативный метод



1. Мочевина гидролизуеться в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.
2. Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак, α-Кетоглутарат (α-КГ) преобразуются в L-глутамат и окисленный НАД*.
3. Реакцию контролируют путем измерения изменения оптической плотности при длине волны 340 нм (восстановленный НАДН преобразуется в окисленный НАД*).

Состав реагентов

R1

Трис буфер	100 ммоль/л
α-Кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	≥ 10 КЕ/мл
ГЛДГ	≥ 3,8 КЕ/мл

R2

НАДН	1,66 ммоль/л
Нереакционноспособные наполнители и стабилизаторы.	

Приготовление рабочего реагента

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами (R1 и R2) стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма, моча. Не использовать в качестве коагулянта аммониевую соль гепарина.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Мочу перед исследованием развести в соотношении 1 + 99 дистиллированной водой, результат умножить на 100.

Стабильность

в сыворотке/плазме:	7 дней при	20–25 °С
	7 дней при	4–8 °С
в моче:	1 год при	-20 °С
	2 дня при	20–25 °С
	2 дня при	4–8 °С
	1 месяц при	-20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 909с. с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл
Мочевина (мг/дл) x 0,467 = Азот мочевины (мг/дл)
Азот мочевины (мг/дл) x 2,14 = Мочевина (мг/дл)

Нормальные величины^{1,2}

In Serum / Plasma¹

В сыворотке / плазме (мг/дл)	(ммоль/л)
Среднее значение	17–43
Женщины < 50 лет	15–40
Женщины > 50 лет	21–43
Мужчины < 50 лет	19–44
Мужчины > 50 лет	18–55

дети

1–3 года	11–36	1,8–6,0
4–13 лет	15–36	2,5–6,0
14–19 лет	18–45	2,9–7,5

Соотношение Мочевина / Креатинин¹

20–35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

Мочевина в моче²

26–43 г/24 ч (0,43–0,72 моль/24 ч)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL.

Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л)
Линейность: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина)
до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (Азот мочевины)

Пределы определения: 11,5–300 мг/дл (1,91–23,24 ммоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	28,08	0,287	1,02
Образец 2	20	27,49	0,240	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	45,09	0,719	1,61
Образец 2	20	203,59	2,395	1,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Мочевина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 1,034x - 0,295 (мг/дл)
r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на точность анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества, но содержат менее 0,1 % азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

СЕЧОВИНА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0020	CEC 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл
XSYS0075	CEC 564 XL-1000	R1: 6 x 72 мл, R2: 6 x 22 мл



Застосування

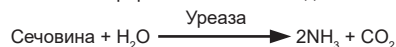
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.

Клінічне значення

Сечовина – азотовмісний кінцевий продукт метаболізму білків. Сечовина утворюється в печінці і видаляється через нирки з сечею; містить переважну частину азоту небілкової плазми крові. Концентрація сечовини в крові залежить від швидкості її утворення печінкою і швидкості видалення нирками, коливаючись відповідно до споживання білків, їх метаболізму і ниркової функції вилучення. Завищення концентрації сечовини у сироватці спостерігаються при порушеннях функції нирок, хворобах печінки, застійній серцевій недостатності, при діабеті, а також під час інфекційних захворювань, що ослаблюють функцію нирок.

Принцип методу

Кінетичний ферментативний метод



1. Сечовина гідролізується в присутності води і уреазі із утворенням аміаку і діоксиду вуглецю.
2. Внаслідок дії глутаматдегідрогенази (ГЛДГ) відновлений нікотинамідаденін динуклеотид (НАДН), аміак і α-кетоглутарат (α-КГ) перетворюються в L-глутамат і окислений НАД⁺.
3. Реакція контролюється шляхом вимірювання оптичної густини на довжині хвилі 340 нм (відновлений НАДН перетворюється на окислений НАД⁺).

Склад реагентів

R1

Тріс-буфер	100 ммоль/л
α-кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	≥ 10 кУ/мл
ГЛДГ	≥ 3,8 кУ/мл

R2

НАДН	1,66 ммоль/л
Реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори	

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма, сеча. Не використовувати в якості оагулянту амонієву сіль гепарину. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Сечу перед дослідженням необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 + 99, отриманий результат помножити на 100.

Стабільність

у сироватці / плазмі:	7 днів	при	20–25 °С
	7 днів	при	4–8 °С
	1 рік	при	-20 °С
	2 дні	при	20–25 °С
	2 дні	при	4–8 °С
	1 місяць	при	-20 °С

в моче:

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034. Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом SRM 909 с з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл
Сечовина (мг/дл) x 0,467 = Азот сечовини (мг/дл)
Азот сечовини (мг/дл) x 2,14 = Сечовина (мг/дл)

Нормальні величини ^{1,2}

У сироватці / плазмі ¹	(мг/дл)	(ммоль/л)
Дорослі		
Середнє значення	17–43	2,8–7,2
Жінки < 50 років	15–40	2,6–6,7
Жінки > 50 років	21–43	3,5–7,2
Чоловіки < 50 років	19–44	3,2–7,3
Чоловіки > 50 років	18–55	3,0–9,2

Діти

1–3 роки	11–36	1,8–6,0
4–13 років	15–36	2,5–6,0
14–19 років	18–45	2,9–7,5

Співвідношення Сечовина / Креатинін¹

20–35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

Сечовина в сечі²

26–43 г / 24 години (0,43–0,72 моль / 24 години)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Робочі характеристики

Чутливість:	11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л)
Лінійність:	до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини)
Діапазон вимірювання:	11,5–300 мг/дл (1,91–23,24 ммоль/л)

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	28,08	0,287	1,02
Зразок 2	20	27,49	0,240	0,94

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	45,09	0,719	1,61
Зразок 2	20	203,59	2,395	1,58

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Сечовина (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати: y = 1,034x - 0,295 (мг/дл)

r = 0,994 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 7,5 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні речовини.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA

Уповноважений представник
в Україні: Пашкевич А.П.
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12
Тел.+38-067-2097051
pashkevich@lachema.com.ua



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

N/27/19/H/INT

Дата проведення контролю: 11. 9. 2019

UREA

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0075	UREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



POUŽITÍ

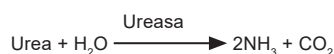
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení močoviny v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavním koncovým produktem metabolismu bílkovinného dusíku. Tvoří téměř polovinu neproteinových dusíkatých látek v krvi. Je tvořena v játrech a ledvinami je vylučována do moče. Hladina močoviny v krvi tedy závisí na příslušnosti proteinů, katabolismu proteinů a funkci ledvin.

Ke zvýšení koncentrace močoviny dochází v důsledku změny stravy, onemocnění ledvin, onemocnění jater, městnavého srdečního selhání, diabetu a infekce.

PRINCIP METODY:



Močovina je v přítomnosti enzymu ureasa hydrolyzována na amoniak a uhlíčan. V přítomnosti glutamatdehydrogenasy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s α -ketoglutarátem (α -KG) za vzniku L-glutamátu.

Rychlost poklesu absorpance NADH při 340 nm je přímo úměrná koncentraci močoviny ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Tris pufr	100 mmol/l
α -ketoglutarát	5,49 mmol/l
Ureasa	$\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$

R2

NADH	1,66 mmol/l
------	-------------

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou neotevřená činidla skladována při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace uvedeného na obale.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívat fluoridy a heparinát amonný), čerstvá moč.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Moč: nutno zředit destilovanou vodou v poměru 1 + 99, výsledek se násobí 100.

Stabilita močoviny v séru, plazmě:

7 dní při 20–25 °C

7 dní při 4–8 °C

1 rok při -20 °C

Stabilita močoviny v moči:

2 dny při 20–25 °C

2 dny při 4–8 °C

1 měsíc při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči kalibračnímu materiálu SRM 909c.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,1665 = mmol/l

močovina (mmol/l) x 0,467 = BUN (mmol/l)

BUN (mmol/l) x 2,14 = močovina (mmol/l)

REFERENČNÍ HODNOTY

fS močovina (mmol/l)

muži 2,8–8,0

ženy 2,0–6,7

dU močovina (mmol/24 hod) 167–583

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 1,92 mmol/l

Linearita: do 50 mmol/l

Pracovní rozsah: 1,92–50 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,69	0,05	1,02
Vzorek 2	4,59	0,04	0,94

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	7,53	0,12	1,61
Vzorek 2	25,34	0,40	1,58

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

r = 0,994

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 7,5 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

UREA

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0020	UREA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml
XSYS0075	UREA 564 XL-1000	R1: 6 x 72 ml, R2: 6 x 22 ml



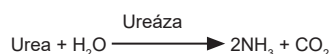
POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie močoviny v sére, plazme a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavným koncovým produktom metabolizmu bielkovinového dusíka. Tvorí takmer polovicu neproteínových dusíkatých látok v krvi. Je tvorená v pečeni a obličkami sa vylučuje do moču. Hladina močoviny v krvi teda závisí od prísunu proteínov, katabolizmu proteínov a funkcie obličiek. K zvýšeniu koncentrácie močoviny dochádza v dôsledku zmeny stravy, ochorenia obličiek, ochorenia pečene, kongestívneho srdcového zlyhania, diabetu a infekcie.

PRINCÍP METÓDY:



Močovina je v prítomnosti enzýmu ureáza hydrolyzovaná na amoniak a uhlíčitán. V prítomnosti glutamatdehydrogenázy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s α -ketoglutarátom (α -KG) za vzniku L-glutamátu. Rýchlosť poklesu absorpcie NADH pri 340 nm je priamo úmerná koncentrácii močoviny vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Tris pufer	100 mmol/l
α -ketoglutarát	5,49 mmol/l
Ureáza	$\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$
R2	
NADH	1,66 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorené činidlá skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívať fluoridy a heparinát amónny), čerstvý moč. Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Moč: je nutné zriediť destilovanou vodou v pomere 1 + 99, výsledok sa násobí 100. Stabilita močoviny v sére, plazme:

7 dní	pri	20–25 °C
7 dní	pri	4–8 °C
1 rok	pri	-20 °C

Stabilita močoviny v moči:

2 dni	pri	20–25 °C
2 dni	pri	4–8 °C
1 mesiac	pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči kalibračnému materiálu SRM 909c.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

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

REFERENČNÉ HODNOTY

fS močovina (mmol/l)	
muži	2,8–8,0
ženy	2,0–6,7
dU močovina (mmol/24 hod)	167–583

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratorne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti:	1,92 mmol/l
Linearita:	do 50 mmol/l
Pracovný rozsah:	1,92–50 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	4,69	0,05	1,02
Vzorka 2	4,59	0,04	0,94

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	7,53	0,12	1,61
Vzorka 2	25,34	0,40	1,58

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

r = 0,994

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 7,5 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Test Code	46	46	46	46	46	46
Report Name	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	20	29	14	21
M2 End	25	25	30	40	18	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5	11.5
Technical Maximum	300	300	300	300	300	300
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagent R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	18	18	18	18	18	18
Normal-Upper Limit	55	55	55	55	55	55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	15	15	15	15	15	15
Normal-Upper Limit	43	43	43	43	43	43
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Test Code	46	46	46	46	46	46
Report Name	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea	Urea
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	20	29	14	21
M2 End	25	25	30	40	18	25
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92	1.92
Technical Maximum	50	50	50	50	50	50
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1	UREA R1
Reagent R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2	UREA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99
Normal-Upper Limit	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16	9.16
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49	2.49
Normal-Upper Limit	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15	7.15
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	100	100	100	100	100	100
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	50	50	50	50	50	50
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	150	150	150	150	150	150
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- UREA-3 18.06.2019>	<A-200- UREA-3 18.06.2019>	<A-300/600- UREA-3 18.06.2019>	<A-640- UREA-3 18.06.2019>	<A-1000- UREA-3 18.06.2019>	<A-180- UREA-3 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	100	100	100	100	100	100
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	50	50	50	50	50	50
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	150	150	150	150	150	150
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	160	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	40	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA	UREA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- UREA-3 18.06.2019>	<ASI-200- UREA-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- UREA-3 18.06.2019>	<ASI-640- UREA-3 18.06.2019>	<ASI-1000- UREA-3 18.06.2019>	<ASI-180- UREA-3 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
4. Tiffany, T.O. Jansen, J.M. Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
5. Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
6. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
8. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum
CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Nationality symbol for Ukraine Національний знак відповідності для України		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/27/19/H/INT

Date of revision: 11. 9. 2019