

# UREA

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml

EN



## 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.



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

## REAGENT COMPOSITION

<b>R1</b>	
Tris Buffer	100 mmol/l
$\alpha$ -Ketoglutarate	5.49 mmol/l
Urease (Jack Bean)	$\geq 10$ kU/l
GLDH (Microorganism)	$\geq 3.8$ kU/l

<b>R2</b>	
NADH	1.66 mmol/l

Also contains Non-reactive fillers and stabilizers.

<b>R3 standard</b>	See bottle label
--------------------	------------------

## REAGENT PREPARATION

Reagents 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.

### 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 and without any contamination.

### Monoreagent method – sample start

Mix 4 portion of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

<b>Stability:</b>	5 days	at 15–25°C	in the dark
	4 weeks	at 2–8°C	in the dark

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum, EDTA plasma and heparin (no ammonium heparin!) plasma, urine.

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

Dilute urine 1 + 100 with dist. water and multiply results by 101.

## Stability

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

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

## QUALITY CONTROL

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

## 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<sup>1,2</sup>

### In Serum / Plasma<sup>1</sup>

	(mg/dl)	(mmol/l)
<b>Adults</b>		
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<sup>1</sup>

20 – 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

### Urea in Urine<sup>2</sup>

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.

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

## PRECISION

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	151.74	2.395	1.58

## COMPARISON

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

$$y = 1.034x - 0.295 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.994$$

## 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 as 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.

## ASSAY PROCEDURE

<b>Wavelength</b>	340 nm
<b>Cuvette</b>	1 cm

### Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Standard	Sample
Reagent 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Sample	-	-	0.010 ml
Standard	-	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 ( $A_1$ ), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min ( $A_2$ ). Measure against reagent blank.

Calculate absorbance change  $\Delta A_{\text{sam}} = (A_2 - A_1)/\text{min}$ .

### Monoreagent method – sample start

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Working reagent	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Sample	-	-	0.010 ml
Standard (Cal.)	-	0.010 ml	-
Distilled water	0.010 ml	-	-

Mix and measure the initial absorbance after 30 sec ( $A_1$ ), start timer simultaneously and read again exactly after 1 min ( $A_2$ ). Measure against reagent blank.

Calculate absorbance change  $\Delta A_{\text{sam}} = (A_2 - A_1)/\text{min}$ .

## CALCULATION

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

Applications for automatic analysers are available on request.

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	Fixed time
Wavelength 1 (nm)	340
Sample Volume (µl)	5/10
Working Reagent Volume (µl)	500/1000
Lag time (sec.)	20
Kinetic interval (sec.)	60
No. of readings	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Decreasing
Normal Low (mg/dl)	17
Normal High (mg/dl)	43
Linearity Low (mg/dl)	11.5
Linearity High (mg/dl)	300
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	1.1
Concentration of Standard	See bottle label
Units	mg/dl

# Мочевина

Кат. №	Название	Фасовка
BLT00060	МОЧ 1000	R1: 4 x 200 мл, R2: 1 x 200 мл
BLT00061	МОЧ 250	R1: 4 x 50 мл, R2: 1 x 50 мл, R3 Стандарт: 1 x 5 мл



## Применение

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

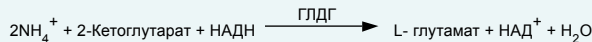
## Клиническое значение

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



- Мочевина гидролизуеться в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.
- Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак, α-Кетоглутарат (α-КГ) преобразуются в L-глутамат и окисленный НАД<sup>+</sup>.
- 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
2- Кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза (Jack Bean)	> 10 КЕ/мл
ГЛДГ (микробная)	> 3,8 КЕ/мл

### R2

НАДН 1,66 ммоль/л  
Нереакционноспособные наполнители и стабилизаторы

**R3 Стандарт** см. концентрацию на флаконе

## Приготовление рабочего реагента

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2–8°C.

## Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

После вскрытия: стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C и при условии отсутствия контаминации.

## Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2.

### Стабильность:

5 дней	при 15–25 °С	в темном месте
4 недели	при 2–8 °С	в темном месте

## 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 + 100 дистиллированной водой, результат умножить на 101.

## Стабильность

<b>в сыворотке/плазме:</b>	7 дней	при 20-25°C
	7 дней	при 4-8°C
	1 год	при -20 °C
	2 дня	при 20-25°C
<b>в моче:</b>	2 дня	при 20-25°C
	2 дня	при 4-8°C
	1 месяц	при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

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

## Контроль качества

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

## 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

В сыворотке / плазме	(мг/дл)	(ммоль/л)
<b>Взрослые</b>		
Среднее значение	17 – 43	2,8 – 7,2
Женщины <50 лет	15 – 40	2,6 – 6,7
Женщины > 50 лет	21 – 43	3,5 – 7,2
Мужчины <50 лет	19 – 44	3,2 – 7,3
Мужчины > 50 лет	18 – 55	3,0 – 9,2

## 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 / Креатинин

20 - 35 [(мг/дл) / (мг/дл)]

## Мочевина в моче

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

<b>Чувствительность:</b>	11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л)
<b>Линейность:</b>	до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот мочевины)
<b>Пределы определения:</b>	11,5 - 300 мг/дл (1,91 – 23,24 ммоль/л)

## Воспроизводимость

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

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень – 1	20	45,09	0,719	1,61
Уровень – 2	20	151,74	2,395	1,58

## Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Мочевина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).  
Результаты: y = 1,034x - 0,295 (мг/дл) r = 0,994

## Специфичность / Влияющие вещества

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

## Проведение анализа

Длина волны:	340 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C

## Двухреагентный метод – старт субстратом

Образец / Стандарт	0,010 мл
Реагент 1 (буфер)	0,800 мл

Смешать, инкубировать 1 мин. при 37°C, добавить

Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл
----------------------	----------

Смешать . Через 30 сек измерить поглощение A<sub>1</sub>. Точно через 60 сек. измерить поглощение A<sub>2</sub>. A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub> = ΔA<sub>обр</sub> или ΔA<sub>стандарта</sub> относительно бланка реагента.

## Монореагентный метод – старт образцом

Рабочий раствор	1,000 мл
Образец / Стандарт	0,010 мл

Смешать . Через 30 сек измерить поглощение A<sub>1</sub>. Точно через 60 сек. измерить поглощение A<sub>2</sub>. A<sub>2</sub> - A<sub>1</sub> = ΔA<sub>обр</sub> или ΔA<sub>стандарта</sub> относительно бланка реагента.

## Расчет

Расчитать величину поглощения в 1 минуту, как разницу между конечным и начальным поглощением: (Δ A /мин).

Δ A = (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>)образца/стандарта – (A<sub>2</sub>-A<sub>1</sub>) холостой пробы.

$$\text{Мочевина (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{стандарта}}} \times \text{конц. стандарта}$$

## Параметры для проведения анализа на анализаторе

Метод	Фиксированное время
Длина волны 1 (нм)	340
Длина волны 2 (нм)	--
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	20
Интервал измерения (Сек. )	60
Кол-во замеров	1
Температура реакции (°C )	37
Направление реакции	Уменьшение
Нижний предел нормы (мг/дл)	17
Верхний предел нормы (мг/дл)	43
Нижний предел линейности (мг/дл)	11,5
Верхний предел линейности (мг/дл)	300
Мин. Начальное поглощение	1,1
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк	Реагент
Единицы	мг/дл

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

# UREA

Kat. č.	Název	Obsah balení
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml

CZ

CE IVD

## POUŽITÍ

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavním koncovým produktem metabolismu bílkovinného dusíku. Představuje největší část nebílkovinného dusíku v krvi. Je tvořena v játrech a ledvinami je vylučována do moče. Hladina močoviny v krvi tedy závisí na přísunu proteinů, katabolismu proteinů a funkci ledvin.

Ke zvýšení koncentrace močoviny dochází v důsledku změny stravy, onemocnění ledvin, onemocnění jater, městnavé srdeční slabosti, 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  $\alpha$ -ketoglutarátem ( $\alpha$ -KG) za vzniku L-glutamátu.

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

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1 ČINIDLO

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

### R2 ČINIDLO

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

### R3 STANDARD

Močovina viz štítek na lahvičce

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Tris pufr	79,2 mmol/l
$\alpha$ -ketoglutarát	4,35 mmol/l
Ureasa	$\geq 132 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 50,1 \mu\text{kat/l}$
NADH	0,33 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

### Dvoureagenční metoda – start substrátem

Činidla jsou kapalná a určena k přímému použití, pokud jsou skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

### Jednoreagenční metoda – start vzorkem

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2.

Stabilita:	5 dní	při 15-25 °C	v temnu
	4 týdnů	při 2-8 °C	v temnu

## VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívat amonium heparinát), čerstvá moč. Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

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 Lyonorm Calibrator nebo standard, který je součástí soupravy.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

## 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 analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

<b>Dolní mez stanovitelnosti:</b>	1,92 mmol/l
<b>Linearita:</b>	do 50 mmol/l
<b>Pracovní rozsah:</b>	1,92 – 50 mmol/l

## PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	4,69	0,048	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
r = 0,994
y = 1,034 x - 0,049 mmol/l

## 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, obsahují však v nízké koncentraci azid sodný (0,1 %), jenž je klasifikován jako vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí.

## 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 potencionálně 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).

## POSTUP MĚŘENÍ

<b>Vlnová délka</b>	340 nm
<b>Kyveta</b>	1 cm
<b>Teplota</b>	37 °C
<b>Objemový poměr sérum/reakční směs</b>	1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

## Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	0,800 ml	0,800 ml	0,800 ml
Vzorek	-	-	0,010 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,010 ml	-
Destilovaná voda	0,010 ml	-	-
Promíchá se a po inkubaci 1 min se přidá:			
Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se, odečte se počáteční absorbance po 30 s ( $A_1$ ) a začne se měřit čas. Znovu se odečte absorbance přesně po 1 min ( $A_2$ ). Vypočítá se změna absorbance  $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$  za min.

## Jednoreagenční metoda – start vzorkem

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

Promíchá se, odečte se počáteční absorbance po 30 s ( $A_1$ ) a začne se měřit čas. Znovu se odečte absorbance přesně po 1 min ( $A_2$ ). Měří se proti blanku činidla. Vypočítá se změna absorbance  $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$  za min.

## VÝPOČET

$$\text{Močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

$C_{kal}$  = koncentrace kalibrátoru (standardu)

**Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.**



# UREA

Kat. č.	Názov	Obsah balenia
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 standard 1 x 5 ml

SK



## POUŽITIE

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

## KLINICKÝ VÝZNAM

Močovina je hlavným koncovým produktom metabolizmu bielkovinného dusíka. Predstavuje najväčšiu časť nebielkovinného dusíka v krvi. Je tvorená v pečeni a obličkami je vylučovaná do moča. Hladina močoviny v krvi teda závisí na prísune proteínov, katabolizme proteínov a funkcii obličiek.

K zvýšeniu koncentrácie močoviny dochádza v dôsledku zmeny stravy, ochorenia obličiek, ochorenia pečene, srdcovej slabosti, diabetu a infekcie.

## PRINCÍP METÓDY:



Močovina je v prítomnosti enzýmu ureáza hydrolyzovaná na amoniak a uhličitán.

V prítomnosti glutamátdehydrogenázy (GLDH) a NADH reaguje amoniak s  $\alpha$ -ketoglutarátom ( $\alpha$ -KG) za vzniku L-glutamátu.

Rýchlosť poklesu absorpcie NADH pri 340 nm je priamo úmerná koncentrácii močoviny vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1 ČINIDLO

Tris pufer	100 mmol/l
$\alpha$ -ketoglutarát	5,49 mmol/l
Ureáza	$\geq 166,6 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 63,3 \mu\text{kat/l}$

### R2 ČINIDLO

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

### R3 ŠTANDARD

Močovina vid štítko na fľaštičke

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tris pufer	79,2 mmol/l
$\alpha$ -ketoglutarát	4,35 mmol/l
Ureáza	$\geq 132 \mu\text{kat/l}$
GLDH	$\geq 50,1 \mu\text{kat/l}$
NADH	0,33 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

### Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

Činidlá sú kvapalné a určené na priame použitie, pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2–8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

### Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:	5 dní	pri 15–25 °C	v tme
	4 týždne	pri 2–8 °C	v tme

## VZORKY

Sérum, plazma (nepoužívať amónium heparinát), čerstvý moč.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

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 doporučuje Lyonorm Calibrator alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

## 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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL.

Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

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	0,048	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

r = 0,994

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

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, obsahujú však v nízkej koncentrácii azid sodný (0,1%), ktorý je klasifikovaný ako vysoko toxický a nebezpečný pre životné prostredie.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť 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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako 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).

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka 340 nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

## Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

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

Premieša sa a po inkubácii 1 min sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, odčíta sa počiatočná absorbanca po 30 s ( $A_1$ ) a začne sa merať čas. Znova sa odčíta absorbanca presne po 1 min ( $A_2$ ). Vypočíta sa zmena absorpcie  $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$  za min.

## Jednoreagenčná metóda – štart vzorkou

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

Premieša sa, odčíta sa počiatočná absorbanca po 30 s ( $A_1$ ) a začne sa merať čas. Znova sa odčíta absorbanca presne po 1 min ( $A_2$ ). Meria sa oproti blanku činidla. Vypočíta sa zmena absorpcie  $\Delta A_{vz} = (A_2 - A_1)$  za min.

## VÝPOČET

$$\text{Močovina (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{kal} - \Delta A_{bl}} \times C_{kal}$$

$C_{kal}$  = koncentrácia kalibrátora (štandardu)

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.





# UREA

Catalogo No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00060	UREA 1000	R1: 4 x 200 ml, R2: 1 x 200 ml
BLT00061	UREA 250	R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 ml, R3 estándar 1 x 5 ml



## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Urea en suero humano, plasma y orina.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

La urea es el principal producto final del metabolismo del nitrógeno proteico en seres humanos. Constituye la mayor fracción del componente no proteico del nitrógeno sanguíneo. La Urea es producida en el hígado y se excreta por los riñones en la orina. En consecuencia, los niveles circulantes de urea dependen de la ingesta proteica, catabolismo proteico y función renal. Los niveles de urea elevada pueden ocurrir con cambios en la dieta, enfermedades que deterioran la función renal, enfermedades del hígado, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes e infecciones.

## PRINCIPIO

La metodología enzimática empleada en este reactivo se basa en la reacción descrita por primera vez de Talke y Schubert. Brevemente y simplificando el análisis, los cálculos se basan en el descubrimiento de Tiffany et al que la concentración de urea es proporcional al cambio de absorbancia en un intervalo de tiempo fijo.



- La urea se hidroliza en presencia de agua y ureasa para producir amoníaco y dióxido de carbono.
- En presencia de glutamato deshidrogenasa (GLDH) y nicotinamida adenina dinucleótido reducida (NADH), la amonía se combina con  $\alpha$ -Cetoglutarato ( $\alpha$ -KG) para producir L-glutamato.
- La reacción se controla mediante la medición de la tasa de disminución de la absorbancia a 340 nm donde NADH es convertida a NAD.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1

Tris Buffer	100 mmol/l
$\alpha$ -Cetoglutarato	5.49 mmol/l
Ureasa (Jack Bean)	$\geq 10$ kU/l
GLDH (microorganismo)	$\geq 3.8$ kU/l

### R2

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

También contiene estabilizantes y componentes no reactivos.

**R3 estándar** Consulte la etiqueta de la botella

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena de 2 – 8 °C.

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Después de abrir, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad a 2 – 8 °C si está almacenado en condiciones apropiadas, cerrados cuidadosamente y sin ningún tipo de contaminación.

### Método Monoreactivo – inicio de la muestra

Mezcle 4 partes del reactivo R1 con 1 parte del reactivo R2.

**Estabilidad:** 5 días de 15-25 °C en la oscuridad  
4 semanas de 2 – 8 °C en la oscuridad

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero, plasma con EDTA o heparina (sin heparina amoníol), orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Diluir la orina 1 + 100 con agua Dest. y multiplicar resultados por 101.

## Estabilidad

**en suero o plasma:** 7 días de 20–25°C  
7 días de 4–8°C  
1 año a -20°C

**en orina:** 2 días de 20–25°C  
2 días de 4 – 8°C  
1 mes a -20°C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el kit o se recomienda calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de calidad se recomienda ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

## 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 <sup>1,2</sup>

### En suero / Plasma <sup>1</sup>

Adultos	(mg/dl)	(mmol/l)
General	17 – 43	2.8 – 7.2
Mujeres < 50 años	15 – 40	2.6 – 6.7
Mujeres > 50 años	21 – 43	3.5 – 7.2
Hombres < 50 años	19 – 44	3.2 – 7.3
Los hombres > 50 años	18 – 55	3.0 – 9.2

### Niños

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

### Urea / creatinina ratio <sup>1</sup>

20 – 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

### Urea en orina <sup>2</sup>

26 – 43 g/24 h (0.43 – 0.72 mol/24 h)

**Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive intervalos de referencia para la población que evalúa.**

## DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

**Límite de cuantificación:** 11.5 mg/dl

**Linealidad:** 300 mg/dl de Urea o  
140 mg/dl de nitrógeno ureico

**Rango de medición:** 11.5 – 300 mg/dl

## PRECISIÓN

Precisión intra-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	28.08	0.287	1.02
<b>Muestra 2</b>	27.49	0.240	0.94

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
<b>Muestra 1</b>	45.09	0.719	1.61
<b>Muestra 2</b>	151.74	2.395	1.58

## COMPARACIÓN

Una comparación entre sistemas XL de Urea (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$y = x \cdot 1.034 - 0.295$  mg/dl  
 $r = 0.994$

## INTERFERENCIAS

Las siguientes sustancias no causan interferencia:

Hemoglobina hasta 7.5 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

*Para uso de diagnóstico in vitro.* Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del kit no se clasifican como peligroso pero contienen menos del 0.1% de azida sódica - clasificado como sustancia muy tóxica y peligrosa para el medio ambiente.

## MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

**Longitud de onda** 340 nm

**Cubeta** 1 cm

### Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Estándar	Muestra
Reactivo 1	0.800 ml	0.800 ml	0.800 ml
Muestra	-	-	0.010 ml
Estándar	-	0.010 ml	-
Agua destilada	0.010 ml	-	-

Mezclar y añadir después de la incubación de 1 min (a 37 °C):

Reactivo 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml
------------	----------	----------	----------

Mezclar y medir la absorbancia inicial después de 30 segundos (1), iniciar el contador simultáneamente y volver a leer exactamente después de 1 minuto (2). Medir contra el blanco del reactivo.

Calcular el cambio de absorbancia  $\Delta A_{\text{sam}} = (2-1) / \text{min}$ .

### Método Monoreactivo – inicio de la muestra

	Blanco de Reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo de trabajo	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Muestra	-	-	0.010 ml
Estándar (Cal.)	-	0.010 ml	-
Agua destilada	0.010 ml	-	-

Mezclar y medir la absorbancia inicial después de 30 segundos (1), iniciar el contador simultáneamente y volver a leer exactamente después de 1 minuto (2). Medir contra el blanco del reactivo.

Calcular el cambio de absorbancia  $\Delta A_{\text{sam}} = (2-1) / \text{min}$ .

## CÁLCULOS

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

**Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.**

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Tiempo fijo
Longitud de onda (nm) 1	340
Volumen de muestra (µl)	5/10
Reactivo de trabajo volumen (µl)	500/1000
Tiempo de espera (seg.)	20
Intervalo cinético (seg.)	60
No. de lecturas	1
Temperatura (°C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Decreciente
Normal bajo (mg/dl)	17
Normal alto (mg/dl)	43
Linealidad baja (mg/dl)	11.5
Linealidad alta (mg/dl)	300
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	1.1
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Unidades	mg/dl






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


**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS**

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.

**SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH / SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**

 <b>REF</b> Catalogue Number Katalógové číslo Katalógové číslo Номер каталога Code de Catalogue Código de Catalogo	 <b>Manufacturer</b> Výrobce Уробца Производитель Fabriqué par... Fabricado por...	 <b>See Instruction for Use</b> Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Lire les Instructions avant l'Utilisation Ver Instrucciones Para su Uso
 <b>LOT</b> Lot Number Číslo šarže Номер партии Numéro de Lot Número de Lote	 <b>CE Mark -</b> Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 <b>Storage Temperature</b> Teplota skladování Teplota skladovania Температура хранения Limites de Température Rango de Temperatura
 <b>Expiry Date</b> Datum expirace Dátum expirácie Срок годности Date d'Expiration Fecha de Vencimiento	 <b>In Vitro Diagnostics</b> In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика Trousse Médicale Diagnostique in Vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 <b>Content / Obsah / Содержание</b> Contentus / Contenido   <b>Национальный знак</b> соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/50/15/D/INT Date of revision: 21. 9. 2015