

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.

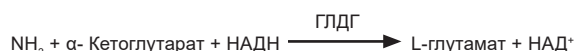
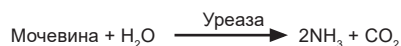
Клиническое значение

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



- Мочевина гидролизуется 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⁺.
- 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
	1 год при -20 °С
в моче:	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	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 / 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)
 до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина)
Линейность: 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0020 XSYS0075	Мочевина ЭРБА Системный Реагент	ФС3 2011/09958	от 14.05.2019

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

<p>REF Catalogue Number Каталожный номер Katalógový číslo Katalógové číslo</p>	<p>IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p>CONT Content Содержание Vміст Obsah</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>	<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>

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