

Močovina FS*

Informace o objednávce

Kat.č.	Balení			
1 3101 99 10 021	R1	5 x 20 ml	+	R2 1 x 25 ml
1 3101 99 10 026	R1	5 x 80 ml	+	R2 1 x 100 ml
1 3101 99 10 023	R1	1 x 800 ml	+	R2 1 x 200 ml
1 3101 99 10 704	R1	8 x 50 ml	+	R2 8 x 12,5 ml
1 3101 99 10 917	R1	8 x 60 ml	+	R2 8 x 15 ml

Zamýšlené použití

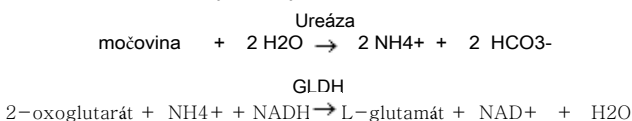
Diagnostická reagensie pro kvantitativní in vitro stanovení močoviny v lidském séru, heparinové plazmě nebo moči fotometricky.

Souhrn

Močovina je konečný produkt katabolismu bílkovin obsahující dusík. Stav spojený se zvýšenou hladinou močoviny v krvi se označuje jako hyperuremie nebo azotémie. K rozlišení prerenální a postrenální azotémie se provádí paralelní stanovení močoviny a kreatininu. Prerenální azotémie, způsobená např. dehydratací, zvýšeným katabolismem bílkovin, léčbou kortizolem nebo sníženou perfúzí ledvin, vede ke zvýšení hladiny močoviny, zatímco hodnoty kreatininu zůstávají v referenčním rozmezí. U postrenálních azotemií, způsobených například obstrukcí močových cest, se zvyšují hladiny močoviny i kreatininu, ale kreatinin v menší míře. U onemocnění ledvin jsou koncentrace močoviny zvýšené, pokud je výrazně snížena glomerulární filtrace a pokud je příjem bílkovin vyšší než 200 g/den. [1,2]

Metoda

"Ureáza - GLDH": enzymatický UV test



GLDH: Glutamátdehydrogenáza

Reagensie

Složky a koncentrace

R1:	TRIS	pH 7,8	150 mmol/l
	2-oxoglutarát		9 mmol/l
	ADP		0,75 mmol/l
	Ureáza		≥ 7 kU/l
	GLDH (hovězí)		≥ 1 kU/l
R2:	NADH		1,3 mmol/l

Skladování a stabilita

Reagensie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Nezamrazujte a chraňte před světlem.

Stabilita činidla při použití je 18 měsíců.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Činidla obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. A Nepožívat! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Reagensie 1 obsahuje materiál biologického původu. S produktem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytovat falešné výsledky [3].
- V případě poruchy nebo změny vzhledu výrobku, která by mohla ovlivnit jeho výkon, kontaktujte výrobce.
- Jakýkoli závažný incident související s výrobkem musí být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.
- Prostudujte si bezpečnostní listy (SDS) a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
- Pouze pro profesionální použití.

Nakládání s odpady

Pro určení bezpečné likvidace se řiďte místními právními předpisy pro likvidaci chemických látek, jak je uvedeno v příslušném bezpečnostním listu.

Varování: S odpadem nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte v souladu s přijatými laboratorními pokyny a postupy.

Příprava činidla

Reagensie jsou připraveny k použití.

Požadované materiály

Všeobecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum, heparinová plazma (bez heparinu amonného) nebo čerstvá moč

Zředit moč 1 + 50 destilovanou vodou a výsledek vynásobte 51. TruLab Urine kontroly musí být předředy stejnym způsobem jako vzorky pacientů.

K odběru a přípravě vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo sběrné nádoby.

Při použití primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce.

Stabilita v séru/plazmě [4]:

7 dní	při	20 - 25°C
7 dní	při	4 - 8°C
1 rok	při	-20°C

Stabilita v moči [4]:

2 dny	při	20 - 25°C
7 dní	při	4 - 8°C
4 týdny	při	-20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte.

Postup analýzy

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	340/410 nm
Teplota	37°C
Měření	Koncový bod
Vzorek/kalibrátor	2,0 µl
Reagensie 1	80 µl
Reagensie 2	20 µl
Přídavné činidlo 2	Cyklus 19 (286 s)
Absorbance	Cyklus 23/29 (340 s/421 s)
Kalibrace	Lineární

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{Močovina [mg/dl]} = \frac{\Delta A \text{ Vzorek}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Konc. Cal. [mg/dl]}$$

Konverzní faktor

$$\begin{array}{l} \text{Močovina [mg/dl]} \times 0,1665 = \text{močovina} \\ \text{[mmol/l]} \quad \text{Močovina [mg/dl]} \times 0,467 = \text{BUN} \\ \text{[mg/dl]} \quad \text{BUN [mg/dl]} \times 2,14 = \text{močovina} \\ \text{[mg/dl]} \end{array}$$

(BUN: Blood urea nitrogen = močovina-N v krvi)

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru jsou sledovatelné podle NIST-SRM 909b Level 1. Ke kalibraci lze alternativně použít Urea Standard FS. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P nebo TruLab Urine Level 1 a Level 2. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných rozmezích. Dodržujte příslušné právní požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě, kdyby kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat.č.	Velikost balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 ml
	5 9100 99 10 064	6 x 3 ml
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9000 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9050 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9170 99 10 061	6 x 5 ml
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 ml
	5 9180 99 10 061	6 x 5 ml
Močovina Standard FS	1 3100 99 10 030	6 x 3 ml

Charakteristiky metody

údaje vyhodnocené na BioMajesty® JCA-BM6010/C se sérem/plazmou

Rozsah měření až 300 mg/dl. Pokud hodnoty překročí toto rozmezí, vzorky by měly být zředěny. 1 + 2 s roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek se vynásobí 3.			
Mez detekce**		4 mg/dl	
Interferující látka	Interference ≤ 10 % až	Koncentrace analytu [mg/dl]	
Amonium	300 µg/dl	11.2	
	300 µg/dl	30.7	
Kyselina askorbová	60 mg/dl	11.3	
	60 mg/dl	29.2	
Bilirubin (konjugovaný)	60 mg/dl	11.3	
	60 mg/dl	30.8	
Bilirubin (nekonjugovaný)	60 mg/dl	11.5	
	60 mg/dl	31.0	
Hemoglobin	900 mg/dl	11.4	
	900 mg/dl	29.4	
Lipémie (triglyceridy)	2000 mg/dl	9.01	
	1900 mg/dl	26.0	
Další informace o rušivých látkách naleznete v Young DS [5,6].			
Přesnost (sérum/plazma)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	18.5	42.4	144
CV [%]	1.52	1.07	0.489
Přesnost CLSI celkem (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	18.4	43.1	147
CV [%]	2.18	1.37	0.968
Srovnání metod (sérum/plazma; n=149)			
Test x	Konkurent Močovina (cobas c 501)		
Test y	DiaSys Urea FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)		
Sklon křivky	1.05		
Průsečík	0,469 mg/dl		
Koeficient korelace	0.995		

s močí

Rozsah měření od 150 do 16000 mg/dl. Pokud hodnoty překročí toto rozmezí, vzorky by měly být zředěny. 1 + 2 s roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek se vynásobí 3.			
Mez detekce**		100 mg/dl	
Interferující látka	Interference ≤ 10 % až	Koncentrace analytu [mg/dl]	
Amonium	230 µg/dl	1510	
	230 µg/dl	3224	
Kyselina askorbová	290 mg/dl	1484	
	290 mg/dl	2995	
Bilirubin (konjugovaný)	60 mg/dl	1510	
	60 mg/dl	2978	
Kyselina boritá	590 mg/dl	1413	
	590 mg/dl	2818	
Glukóza	2000 mg/dl	1579	
	2000 mg/dl	3397	
Hemoglobin	1000 mg/dl	1556	
	1000 mg/dl	2905	
Kyselina chlorovodíková	3,5 ml/dl	1580	
	3,5 ml/dl	3381	
Oxalát sodný	70 mg/dl	1467	
	70 mg/dl	2925	
Protein	300 mg/dl	1524	
	300 mg/dl	2948	
Kyselina močová	22 mg/dl	1473	
	22 mg/dl	3003	
Urobilinogen	45 mg/dl	1491	
	45 mg/dl	2976	
Vitamin B12	5,5 mg/l	1562	
	5,5 mg/l	2782	
Další informace o rušivých látkách naleznete v Young DS [5,6].			
Přesnost (moč)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	478	988	2114
CV [%]	3.76	1.81	1.28
Přesnost CLSI celkem (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dl]	469	932	2001
CV [%]	4.48	2.12	1.50
Srovnání metod (moč; n=53)			
Test x	Konkurent Močovina (cobas c 501)		
Test y	DiaSys Urea FS (BioMajesty® JCA-BM6010C)		
Sklon křivky	1.04		
Průsečík	0,321 mg/dl		
Koeficient korelace	0.995		

** podle dokumentu CLSI EP17-A2, svazek 32, č. 8.

Referenční rozsah

Sérum/plazma [1]

	[mg/dl]	[mmol/l]
Dospělí		
Globální	17 - 43	2.8 - 7.2
Ženy < 50 let	15 - 40	2.6 - 6.7
Ženy > 50 let	21 - 43	3.5 - 7.2
Muži < 50 let	19 - 44	3.2 - 7.3
Muži > 50 let	18 - 55	3.0 - 9.2
Děti		
1 - 3 roky	11 - 36	1.8 - 6.0
4 - 13 let	15 - 36	2.5 - 6.0
14 - 19 let	18 - 45	2.9 - 7.5

BUN v séru/plazmě

Dospělí		
Globální	7.94 - 20.1	2.8 - 7.2
Ženy < 50 let	7.01 - 18.7	2.6 - 6.7
Ženy > 50 let	9.81 - 20.1	3.5 - 7.2
Muži < 50 let	8.87 - 20.5	3.2 - 7.3
Muži > 50 let	8.41 - 25.7	3.0 - 9.2
Děti		
1 - 3 roky	5.14 - 16.8	1.8 - 6.0
4 - 13 let	7.01 - 16.8	2.5 - 6.0
14 - 19 let	8.41 - 21.0	2.9 - 7.5

Poměr močoviny a kreatininu v séru [1]

25 - 40 [(mmol/l)/(mmol/l)]

20 - 35 [(mg/dl)/(mg/dl)]

Močovina v moči [2]

26 - 43 g/24h 0,43 - 0,72 mol/24h

Každá laboratoř by měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy.

Literatura

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.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.4.
4. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. 3rd ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2010. p. 62-3; 68-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.6.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2022. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Doplňky a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Pokud jde o vymazání, podívejte se do informací pro zákazníka na příslušné číslo vydání příbalové informace.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Německo
www.diasys-diagnostics.com

* Stabilní kapalina