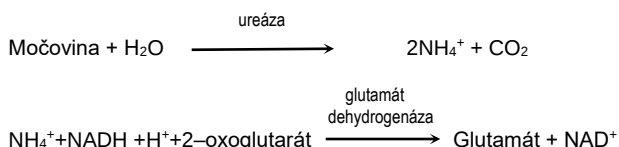


KÓD 11516 4 x 50 mL	KÓD 11517 2 x 250 mL	KÓD 11541 1 x 1 L	CE MOČOVINA /BUN – UV UREÁZA/GLUTAMÁTDEHYDROGENÁZA
SKLADOVAT PŘI 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace močoviny. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích			

PRINCIP METODY

Močovina ve vzorku způsobuje pomocí níže popsanych reakcí úbytek NADH, který lze měřit spektrofotometricky^{1,2}.

**Obsah**

	KÓD 11516	KÓD 11517	KÓD 11541
A. Reagencie	4 x 40 mL	2 x 200 mL	1 x 800 mL
B. Reagencie	4 x 10 mL	2 x 50 mL	1 x 200 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

Složení

- A. Reagencie. Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarát 5,6 mmol/L, ureáza > 140 U/mL, glutamát dehydrogenáza > 140 U/mL, etylenglykol 220 g/L, azid sodný 9,5 g/L, pH 8,0.
- B. Reagencie. NADH 1,5 mmol/L, azid sodný 9,5 g/L.
VAROVÁNÍ: H302: Zdraví škodlivý při požití. EUH 031: Při styku s kyselinami uvolňuje toxický plyn. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa.
- S. Glukóza/Urea/Kreatinin Standard. Glukóza 100 mg/dL, urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L, BUN 23,3 mg/dL), kreatinin 2 mg/dL. Primární vodný standard.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8 °C.
 Reagencie a standardy jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.
 Znamky zhoršení kvality:
 - Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku pod 1,100 při 340 nm (1cm kyvety).
 - Standard: přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnicemi. Jákýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Přelijte obsah lahvičky reagentie B do lahvičky reagentie A. Jemně promíchejte. Ostatní objemy lze připravit v poměru: 1 mL reagentie A + 4 mL reagentie B. Stabilní po dobu 2 měsíců při 2-8 °C.

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Termostatická vodní lázeň 37 °C
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 340 ± 20 nm.

VZORKY

Sérum, plazma nebo moč odebraná standardním způsobem. Před měřením zředte čerstvou moč v poměru 1/50 destilovanou vodou.

Močovina v séru nebo plazmě je stabilní po dobu 7 dnů při 2-8 °C. Jako antikoagulant se doporučuje heparin³.
 Močovina v moči je stabilní 2 dny při pokojové teplotě, jestliže je zabráněno mikrobiálnímu růstu³.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagentie a fotometr na 37°C.
2. Pipetujte do kyvety (Poznámka 1):

Pracovní reagentie	1,5 mL
Standard (S) nebo vzorek	10 µL
3. Promíchejte a vložte do kyvety fotometru. Zapněte stopky.
4. Zaznamenejte absorbanci při 340 nm po 30 sekundách (A₁) a po 90 sekundách (A₂).

VÝPOČET

Koncentrace kyseliny močové ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\frac{(A_1 - A_2)_{\text{Vzorku}}}{(A_1 - A_2)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} \times \text{Ředící faktor vzorku} = C_{\text{Vzorku}}$$

Jestliže jste použili standard močoviny ke kalibraci (Poznámka 2):

	Sérum and plazma	Moč
(A ₁ -A ₂) Vzorku	x 50 = mg/dL močovina x 23,3 = mg/dL BUN	x 2500 = mg/dL močovina x 1165 = mg/dL BUN
(A ₁ -A ₂) Standardu	x 8,3 = mmol/L močovina	x 415 = mmol/L močovina

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma⁴: 12,8-42,8 mg/dL močovina = 6–20 mg/dL BUN = 2,14 – 17,14 mmol/L močovina. Koncentrace u novorozenců jsou nižší a u dospělých nad 60 let jsou vyšší než u dospělých. Koncentrace jsou také lehce vyšší u mužů než u žen.
 Moč³: 26-43 g/24h močoviný = 12-20 g/24 h BUN = 428-714 mmol/24h močoviný.
 Tyto rozsahy jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní referenční rozmezí.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu kvality se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I. (kód 18005, 18009 a 18042), hladiny II. (kód 18007, 18010 a 18043) a biochemickou kontrolu moči (kód 18054 a kód 18066) pro verifikaci provedení měřicího postupu. Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravné jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 2,5 mg/dL močovina = 1,17 mg/dL BUN = 0,42 mmol/L močovina
- Limit linearity: 300 mg/dL = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L močovina. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	3,3 %	20
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	1,9 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

KÓD 11516 4 x 50 mL	KÓD 11517 2 x 250 mL	KÓD 11541 1 x 1 L	MOČOVINA /BUN – UV UREÁZA/GLUTAMÁTDEHYDROGENÁZA
SKLADOVAT PŘI 2–8 °C			
Reagencie pro stanovení koncentrace močoviny. Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích			

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	4,3 %	25
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	2,8 %	25

- Citlivost: 1,8 mΔA.dL/mg = 10,8 mΔA.L/mmol
- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. (Poznámka 2). Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Lipémie (triglyceridy <10 g/L) a bilirubin (<20 mg/dL) neinterferuje. Hemolýza (hemoglobin 5 g/L) a zvýšený amoniak interferuje. Jiné léky a látky mohou interferovat⁵. Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Močovina se syntetizuje v játrech jako vedlejší produkt deaminace aminokyselin. Vylučování močoviny představuje hlavní cestu pro vylučování dusíku.

Zvýšená koncentrace močoviny v plazmě se vyskytuje v důsledku vysoko proteinové diety, zvýšeného katabolismu bílkovin, po gastrointestinálním krvácení, mírné dehydrataci, šoku a srdečním selháním nebo léčbě glukokortikoidy (pre-renální uremie)^{4,6}.

Post-renální uremie je způsobena stavu, které brání odtoku moči: nefrolitiáza, nádor nebo hypertrofie prostaty. Užitečnost močoviny jako indikátoru funkce ledvin je omezena variabilitou její plazmatické koncentrace v důsledku nerenálních faktorů^{4,6}.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Tyto reagencie mohou být použity v různých automatických analyzátoch. Konkrétní pokyny pro aplikaci k mnoha z nich jsou k dispozici na vyžádání.
2. Kalibrace s dodaným vodným standardem může způsobit zkreslení související s matricí, zvláště u některých analyzátorů. V těchto případech je doporučeno kalibrovat pomocí sérového standardu (biochemický kalibrátor kód 18011 a 18044).

LITERATURA

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serum im optischen test nach Warburg. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://info.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166