KÓD 11536 4 x 50 mL	KÓD 11537 2 x 250 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8ºC	
Reagencie pro měření koncentrace močoviny Pouze pro laboratorní *in vitro* diagnostiku	

CE

MOČOVINA / BUN - COLOR

BioSystems REAGENTS & INSTRUMENTS

UREÁZA / SALICYLÁT

PRINCIP METODY

Močovina ve vzorku reaguje podle níže popsaných reakcí za vzniku barevného komplexu, který se měří spektrofotometricky[1,2,3]

$$\text{Močovina} + H_2O \xrightarrow{\text{ureáza}} 2NH_4^+ + CO_2$$

$$NH_4^+ + \text{Salicylát} + NaClO \xrightarrow{\text{prusid}} \text{Indofenol}$$

OBSAH

	KÓD 11536	KÓD 11537
A1. Reagencie	2 x 48 mL	1 x 240 mL
A2. Reagencie	2 x 2 mL	1 x 10 mL
B. Reagencie	2 x 50 mL	1 x 250 mL
S. Standard	1 x 5 mL	1 x 5 mL

SLOŽENÍ

A1. Reagencie: Salicylát sodný 62 mmol/L, nitroprusid sodný 3,4 mmol/L, fosfátový pufr 20 mmol/L, pH 6,9

A2. Reagencie: Ureáza > 500 U/mL

B. Reagencie: Chlornan sodný 7 mmol/L, hydroxid sodný 150 mmol/L.

Varování :**H315** – Dráždí kůži.**H319** – Způsobuje vážné podráždění očí.**P280** – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.**P305** + **P351** + **P338** – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.**P332** + **P313** – Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

S. Glukóza/Močovina/Kreatinin Standard. Glukóza 100 mg/dL, močovina 50 mg/dL (8,3 mmol/L, BUN 23,3 mg/dL), kreatinin 2 mg/dL. Vodný primární standard.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2 - 8ºC.
Reagencie a standard jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.
Známky zhoršení kvality:
Reagencie: přítomnost částic, zákal, absorbance blanku větší jak 0,250 při 600 nm. (v 1 cm kyvetě).
Standard: přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Při manipulaci se všemi laboratorními činidly dodržujte obvyklá preventivní bezpečnostní opatření. Bezpečnostní list k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání. Likvidace veškerého odpadu by měla být v souladu s platnými místními předpisy.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie (B) a standard (S) jsou připraveny k použití.
Reagencie (A): Kvantitativně přelejte obsah jedné lahvičky A2 do lahvičky A1 (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Ostatní objemy lze připravit smícháním: 1 mL Reagencie A2 + 24 mL Reagencie A1.
Stabilita pracovního roztoku je 2 měsíce při 2 - 8ºC (Poznámka 2).

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostabilní vodní lázeň 37ºC.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 600 ± 20 nm.

VZORKY

Sérum, plazma, nebo moč odebraná standardním způsobem. Před stanovením zřeďte čerstvou moč v poměru 1/50 destilovanou vodou.
Močovina je v séru nebo v plazmě stabilní 7 dní při 2 - 8ºC. Jako antikoagulant se doporučuje heparin.
Močovina v moči je stabilní 3 dny při pokojové teplotě, jestliže je zabráněno mikrobiálnímu růstu.

POSTUP

1. Vytemperujte reagencie na pokojovou teplotu.
2. Pipetujte do označených zkumavek:

	Blank	Standard	Vzorek
Močovina Standard (S)	-	10 µL	-
Vzorek	-	-	10 µL
Reagencie (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Promíchejte a inkubujte 10 minut při pokojové teplotě (16-25ºC) nebo 5 minut při 37ºC.
4. Pipetujte:

Reagencie (B)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

5. Promíchejte a inkubujte 10 minut při pokojové teplotě (16 - 25ºC) nebo 5 minut při 37ºC.
6. Odečtěte absorbanci (A) standardu a vzorku při 600 nm proti blanku. Zbarvení je stabilní nejméně 2 hodiny.

VÝPOČET

Koncentrace močoviny ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{A_{Vzorku}}{A_{Standardu}} \times C_{Standardu} \times \text{Ředící faktor vzorku} = C_{Vzorku}$$

Jestliže jste použili standard močoviny ke kalibraci (Poznámka 3):

	Sérum a plazma	Moč
$\frac{A_{Vzorku}}{A_{Standardu}}$	x 50 = mg/dL močovina x 23,3 = mg/dL BUN x 8,3 = mmol/L močovina	x 2500 = mg/dL močovina x 1165 = mg/dL BUN x 415 = mmol/L močovina

REFERENČNÍ HODNOTY

Sérum a plazma[4]: 12,8 – 42,8 mg/dL močoviny = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 – 7,14 mmol/L močoviny. 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.
Moč[4]: 26-43 g/24-h močoviny = 12-20 g/24 h BUN = 428-714 mmol/24-h močoviny.
Hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít biochemické kontrolní sérum hladiny I (kód. 18005, 18009 a 18 042) a hladiny II (kód. 18007, 18010 a 18043) a biochemickou kontrolní moč (kód 18054 a 18066).
Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit 1,3 mg/dL močoviny = 0,60 mg/dL BUN = 0,21 mmol/L močoviny
- Linearita: 300 mg/dL = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L močoviny. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/5 destilovanou vodou a opakujte měření.

- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
26 mg/dL = 4,3 mmol/L	1,6 %	20
86 mg/dL = 14,2 mmol/L	0,8 %	20

– Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace močoviny	CV	n
26 mg/dL = 4,3 mmol/L	2,4 %	25
86 mg/dL = 14,2 mmol/L	1,3 %	25

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
Quality System certified according to EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards
český překlad 05/2020/VE

- Citlivost: 8,6 mA.dL/mg = 0,143 mA.L/mmol
- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty (Poznámka 3). Porovnávací zkouška je k dispozici na vyžádání.
- Interference: Lipemie (triglyceridy 10 g/L) a bilirubin (20 mg/dL) neinterferuje. Hemolýza (hemoglobin 2 g/L) a zvýšený amoniak interferuje. Některé léky a jiné látky mohou interferovat[5]

Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Močovina je syntetizována v játrech jako bioprodukt deaminace aminokyselin. Vylučování močoviny představuje hlavní cestu pro odstraňování dusíku.

Zvýšené koncentrace močoviny v plazmě jsou výsledkem vysokoproteinových diet, zvýšeného proteinového katabolismu po gastrointestinálním krvácení, střední dehydrataci, infarktu a srdečním selhání nebo po léčbě glukokortikoidy (pre-renalní uremie)[4,6].

Post-renální uremie je způsobena v případě obstrukčního vylučování moče: nefrolitiázou, tumory nebo prostatickou hypertrofií. Sledování močoviny slouží jako indikátor renální funkce. Vylučování močoviny je však limitováno její plazmatickou koncentrací jako výsledek nonrenálních faktorů [4,6].

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Doporučuje se promýt lahvičku reagentu A2 malým množstvím připraveného pracovního roztoku, aby se zabránilo ztrátám reagencie A2.
2. Stabilita Reagencie A může být drasticky snížena, když není skladován při 2-8ºC.
3. Kalibrace provedená vodným standardem může způsobit vychýlení (bias), speciálně na některých analyzátorech. V těchto případech se doporučuje udělat kalibraci za použití sérového standardu. (Kalibrační sérum, kód. 18011 a 18044).
4. Tato reagencie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. Chaney AL, Marbach EP. Modified reagents for determination of urea and ammonia. *Clin Chem* 1962; 8:130-132.
2. Searcy RL, Reardon JE, Foreman JA. A new photometric method for serum urea nitrogen determination. *Amer J Med Technol* 1967; 33:15-20.
3. Tabacco A, Meiattini F, Moda E, Tarli P. Simplified enzymic/ colorimetric serum urea nitrogen determination. *Clin Chem* 1979; 25: 336-337.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.05.2020.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: www.biosystems.es

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5,150 21 Praha5, tel.: +420 257 220 760

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

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