

ABX Pentra Urea CP

Реагенты

ABX Pentra Urea CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

ТРИС рН 7,8	150 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л
АДФ	0,75 ммоль/л
Уреаза	≥ 7 кЕ/л
GLDH (Глутаматдегидрогеназа)	≥ 1 кЕ/л

Реагент 2 (R2):

НАДН	1,3 ммоль/л
------	-------------

ABX Pentra Urea CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Свежая моча.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

Сыворотка крови, плазма крови (1)

- При комнатной температуре: 2 дня
- При температуре 4-8°C: 1 неделя

Моча (4)

- При температуре -20°C: 4 недели, если pH < 7,0
- При температуре 4-8°C: 7 дней, если pH < 7,0
- При температуре 20-25°C: 2 дня, если pH < 7,0

ABX Pentra Urea CP

	Среднее значение (мг/дл) АМК	КВ (%)
Образец 2	29,6	2,1
Образец 3	69,1	1,8

Диапазон измерений

Мочевина:

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,58 для 35 ммоль/л (3,48 для 210 мг/дл), который при автоматическом пост-разведении составляет до 175 ммоль/л (1050 мг/дл).

Линейность реагента оценивалась до значения 35 ммоль/л (210 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

АМК:

Анализ подтвердил диапазон измерений от 1,63 для 98,30 мг/дл, который при автоматическом пост-разведении составляет до 491,5 мг/дл.

Линейность реагента оценивалась до значения 98,30 мг/дл в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 85

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Мочевина: значения находились в диапазоне от 0,58 для 27,80 ммоль/л (3,48 для 166,97 мг/дл).

АМК: значения находились в диапазоне от 1,63 для 78,02 мг/дл.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

Мочевина:

$$Y = 0,9073 x - 0,0395 \text{ (ммоль/л)}$$

$$y = 0,9073 x - 0,2372 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,977$

АМК:

$$Y = 0,9073 x - 0,1108 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,977$

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/л (500 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации триглицеридов 5,44 ммоль/л (476 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 380 мкмоль/л (22,23 мг/дл).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 380 мкмоль/л (22,23 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов. Стабильность калибровки составляет 35 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Моча

Количество анализов: примерно 271 анализ

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 54 дня.

Объем образца: 3 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (7), и составляет:

Мочевина: 0,33 ммоль/л (1,95 мг/дл)

АМК: 0,91 ммоль/л

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен в соответствии с протоколом CLSI (NCCLS), EP17-A2 (7) и равен:

Мочевина: 14,66 ммоль/л (88,05 мг/дл)

АМК: 41 мг/дл

ABX Pentra Urea CP

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Мочевина:		КВ (%)
	ммоль/л	мг/дл	
Контрольный образец 1	171,64	1031	2,31
Контрольный образец 2	277,76	1668	3,11
Образец 1	94,12	565	3,79
Образец 2	173,71	1043	2,90
Образец 3	322,02	1934	1,46

	Среднее значение (мг/дл) АМК	КВ (%)
Контрольный образец 1	482	2,31
Контрольный образец 2	780	3,11
Образец 1	264	3,79
Образец 2	488	2,90
Образец 3	904	1,46

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Мочевина:		КВ (%)
	ммоль/л	мг/дл	
Контрольный образец 1	164,85	990	4,3
Контрольный образец 2	257,91	1549	3,8

	Среднее значение Мочевина:		КВ (%)
	ммоль/л	мг/дл	
Образец 1	81,32	488	5,4
Образец 2	135,46	814	3,7
Образец 3	312,92	1879	3,9

	Среднее значение (мг/дл) АМК	КВ (%)
Контрольный образец 1	463	4,3
Контрольный образец 2	724	3,8
Образец 1	228	5,4
Образец 2	380	3,7
Образец 3	878	3,9

Диапазон измерений

Мочевина:

Анализ подтвердил диапазон измерений от 14,66 для 700 ммоль/л (88 для 4200 мг/дл), который при автоматическом пост-разведении составляет до 2800 ммоль/л (16800 мг/дл).

Линейность реагента оценивалась до значения 700 ммоль/л (4200 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

АМК:

Анализ подтвердил диапазон измерений от 41 для 1912 мг/дл, который при автоматическом пост-разведении составляет до 7648 мг/дл.

Линейность реагента оценивалась до значения 1912 мг/дл в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 89

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (11).

Мочевина: значения находились в диапазоне от 19,15 для 687,57 ммоль/л (115 для 4130 мг/дл).

АМК: значения находились в диапазоне от 4 для 1930 мг/дл.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

Мочевина:

$$Y = 1,124 x + 4,535 \text{ (ммоль/л)}$$

