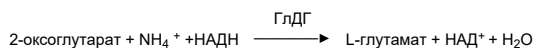
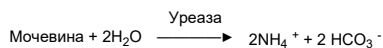


ABX Pentra Urea CP

диапазона. При постренальной азотемии, вызываемой обструкцией мочевыводящих путей, повышаются и уровень мочевины, и уровень креатинина, однако уровень креатинина повышается в меньшей степени. При заболевании почек концентрация мочевины повышается при значительном снижении скорости клубочковой фильтрации и при употреблении белка в количестве более 200 г/сутки.

Метод (3)

«Уреаза — ГлДГ»: ферментативный анализ с оценкой поглощения в УФ-спектре.



(ГлДГ — глутаматдегидрогеназа)

Реагенты

ABX Pentra Urea CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

ТРИС pH 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: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- 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.

ABX Pentra Urea CP

	Среднее значение Мочевина		КВ (%)
	ммоль/л	мг/дл	
Образец 2	7,43	44,6	1,58
Образец 3	30,45	182,7	1,80

	Среднее значение (мг/дл) АМК	КВ (%)
Контрольный образец 1	18,7	2,27
Контрольный образец 2	72,8	1,66
Образец 1	6,0	2,76
Образец 2	20,9	1,58
Образец 3	85,5	1,80

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
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение Мочевина		КВ (%)
	ммоль/л	мг/дл	
Контрольный образец 1	6,57	39,5	2,1
Контрольный образец 2	25,54	153,4	1,9
Образец 1	6,86	41,2	2,1
Образец 2	24,98	150,1	2,0

	Среднее значение (мг/дл) АМК	КВ (%)
Контрольный образец 1	18,5	2,1
Контрольный образец 2	71,7	1,9
Образец 1	19,2	2,1
Образец 2	70,1	2,0

Диапазон измерений

Мочевина:
Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,99 для 50 ммоль/л (5,95 для 300 мг/дл), который при автоматическом пост-разведении составляет до 250 ммоль/л (1500 мг/дл).

Линейность реагента оценивалась до значения 50 ммоль/л (300 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (10).

АМК:

Анализ подтвердил диапазон измерений от 2,78 для 140,3 мг/дл, который при автоматическом пост-разведении составляет до 701,5 мг/дл.

Линейность реагента оценивалась до значения 140,3 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: 130

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 1,11 для 49,46 ммоль/л (6,67 для 297,06 мг/дл).

АМК: значения находились в диапазоне от 3,12 для 138,81 мг/дл.

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

Мочевина:

$$Y = 0,9856 x - 0,0282 \text{ (ммоль/л)}$$

$$Y = 0,9856 x - 0,169 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,995$

АМК:

$$Y = 0,9856 x - 0,079 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,995$

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 267 мкмоль/л (460 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 5,72 ммоль/л (500 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 400 мкмоль/л (23,4 мг/дл).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных,

