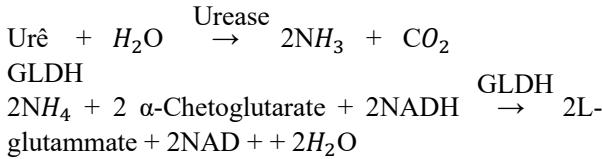




REF	ASR01143	2 x 80 ml + 1 x 40 ml + STD
	ASR01144	4 x 80 ml + 1 x 80ml + STD

• Nguyên lý

Đây là một phép xác định bằng enzym tuân theo nguyên tắc sau:



Sự giảm nồng độ NADH tỷ lệ với nồng độ urê trong mẫu.

• Mẫu bệnh nhân

Huyết thanh, huyết tương với heparin.

Nước tiểu: nước tiểu phải được pha loãng 1: 100 với dung dịch sinh lý.

Không sử dụng thuốc chống đông máu có chứa florua hoặc muối amoni.

Urê trong huyết thanh hoặc huyết tương được báo cáo ổn định đến 62 giờ ở 2-8 ° C, và 8 giờ ở nhiệt độ phòng. Lắc và để mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

• Giá trị được kì vọng

Huyết thanh và huyết tương	10 – 50 mg/dl (1.7 – 8.3 mmol/l) 847 – 2967 mg/dl (141 – 494 mmol/l)
Mẫu nước tiểu sáng sớm	10 – 35 g / 24 h (170 – 580 mmol/24 h)
Mẫu nước tiểu 24h	tương ứng với 670–2300 mg / dl (110-390 mmol / l *) * dựa trên lượng nước tiểu 1,5 l / 24 giờ

Hãy xem xét các giá trị được đề cập ở trên như một tài liệu tham khảo.

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị rằng mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình theo khu vực địa lý của nó

Thành phần bộ dụng cụ và phân loại rủi ro

Thuốc thử (A)	
đệm GOOD	100 mmol/l
ADP	1 mmol/l
Alfa-Chetoglutarato	9 mmol/l
Urease	8100 U/l
GLDH	1350 U/l
Thuốc thử (B)	
NADH	1.5 mmol/l
Chất hiệu chuẩn (C)	
Urea	50 mg/dl (8.325 mmol/l)

Bộ dụng cụ không chứa chất hoặc được chế biến được phân loại là nguy hiểm theo luật hiện hành.

• Đóng gói: thu thập và lưu trữ

• Bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

Ổn định cho đến ngày hết hạn được báo cáo trên bao bì.

Sau khi sử dụng, nên đậy nắp chai ngay lập tức để tránh bay hơi, tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và nhiễm vi khuẩn

• Chuẩn bị và độ ổn định thuốc thử

Thuốc thử phải ở nhiệt độ phòng (15 - 25 °C) trước khi sử dụng.

Thuốc thử mềm và không màu.

Quy trình đơn thuốc:

Thêm 1 phần thuốc thử (B) vào 4 phần thuốc thử (A). Thuốc thử (A + B) ổn định đến 5 ngày ở nhiệt độ phòng và 4 nhiều tuần nếu được bảo quản trong tủ lạnh.

Quy trình thuốc thử sinh học:

Thuốc thử dạng lỏng sẵn sàng sử dụng.

• Đề phòng và cảnh báo

Bất cứ khi nào sử dụng các chất truyền nhiễm, thuốc thử hóa học, thuốc thử có nguồn gốc từ người / động vật, máu hoặc các chất lỏng sinh học khác, nên tuân theo các khuyến nghị phổ biến nhất và thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa vệ sinh cần thiết như đeo găng tay một lần.

• Phương thức hoạt động

Bước sóng: 340 nm (334-365)

Cuvette: 1 cm

Nhiệt độ: 37° C

Chuẩn mức trắng: Trừ nền của thuốc thử trắng

Loại khảo nghiệm: Động học giảm dần

Tỷ lệ mẫu / thuốc thử: 1/100

Quy trình đơn chất:

Pipetting trong ống	Mẫu	Chất hiệu chuẩn
Thuốc thử (A + B)	1000 µl	1000 µl
Mẫu	10 µl	
Chất hiệu chuẩn		10 µl

Quy trình hai thuốc thử:

Pipetting trong ống	Mẫu	Chất hiệu chuẩn
Thuốc thử (A)	1000 µl	1000 µl
Mẫu	10 µl	
Chất hiệu chuẩn		10 µl

Trộn đều và ủ trong 1 phút

Reagent (B)	250 µl	250 µl
--------------------	--------	--------

Trong cả hai thủ tục tiến hành như sau:
 Điều chỉnh thiết bị về 0 bằng nước cất.
 Trộn, chuyển trong cuvet và ủ trong 30'' ở 37 ° C (T.0''); đọc mẫu và tiêu chuẩn tất tại thời điểm 0'' và sau 1'. Tính ΔE / phút. bước sóng 340nm.
 Thê tích có thể được sửa đổi theo tỷ lệ.
 Phương pháp này mô tả quy trình thủ công để sử dụng bộ dụng cụ.
 Sử dụng thiết bị tự động, hiệu chuẩn với chất chuẩn lỏng có thể gây ra sai số hệ thống, nên sử dụng mã ASR02031 để chuẩn trên máy tự động

• PHÉP TÍNH

$$\text{UREA mg/dl} = \frac{\Delta E/\text{min Mẫu}}{\Delta E/\text{min Hiệu chuẩn}} \times 50 \text{ (giá trị hiệu chuẩn)}$$

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

A. PHƯƠNG PHÁP THỰC HIỆN

Đo khoảng / độ tuyến tính: 5,5 - 300 mg / dl

Giới hạn phát hiện (2DS): 5,5 mg / dl

Độ nhạy: 1 mg / dl = 1,33 ΔE / phút

B. ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA NỘI KIỂM: n = 20

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát thấp	M = 28 mg / dl	2,8%
Kiểm soát trung bình	M = 51 mg / dl	3,3%
Kiểm soát cao	M = 159 mg / dl	3,9%

C. ĐỘ CHÍNH XÁC CỦA NGOẠI KIỂM: n = 20

	Trung bình	C.V. (%)
Kiểm soát thấp	M = 29 mg / dl	3.2%
Kiểm soát trung bình	M = 50 mg / dl	3,8%
Kiểm soát cao	M = 158 mg / dl	4.4%

D. SỰ TƯƠNG QUAN GIỮA CÁC PHƯƠNG PHÁP

Phương pháp này được so sánh với một phương pháp tương ứng khác, đã cho các kết quả sau:

$$N = 95 \quad r = 0,999 \quad y = 1,02 x - 0,78$$

E. THAM KHẢO (phù hợp với khuyến nghị của SFBC)

Những can thiệp được bỏ qua cho đến:

Bilirubine 60 mg / dl Triglicerides 1000 mg / dl

Hemoglobin 0,5 g / dl Glucose 500 mg / dl

Axit ascorbic 23 mg / dl Metildopa 50 mg / dl

• Hạn chế

Các mẫu có nồng độ amoniac cao có thể gây ra kết quả urê cao

• Kiểm soát chất lượng

Khuyến nghị thực hiện kiểm soát chất lượng ở mỗi lần sử dụng kit để xác minh rằng các giá trị nằm trong phạm vi tham chiếu được chỉ ra bởi phương pháp luận. Vì mục đích này, việc sử dụng REF huyết thanh thử nghiệm. ASR02010 (Mức bình thường) và REF. ASR02020 (Mức độ bệnh lý) được đề xuất.

• Xử lý chất thải

Vui lòng tham khảo các quy định của địa phương để xử lý chất thải đúng cách.