



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло СЕЧОВИНА СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Сечовина гідролізується ферментативно з утворенням амонію (NH_4^+) і вуглекислого газу (CO_2). Утворені іони аміаку реагують з саліцилатом і гіпохлоридом (NaClO), в присутності каталізатора нітропрусиду, з формуванням зеленого індофенола:



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації сечовини у зразку.

Клінічне значення

Сечовина є кінцевим результатом метаболізму білків. Утворюється в печінці при їх руйнуванні. Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, серця, шлунково-кишкових кровотечах, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дістах з надлишковим рівнем білків. Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності.

В сечі збільшення сечовини відбувається у хворих на злоякісну анемію, у наслідку гіперпротеїнової дієти, після прийому саліцилатів, при отруєнні фосфором; зниження – у хворих нефритом, ацидозом, на паренхіматозну жовтільницю, гостру дистрофію печінки, прогресуючи цирозом.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЕДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).
- Реагент 2.** Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).
- Реагент 3.** Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл).
- Стандарт.** Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л).
- Інструкція з використання
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

1. Сироватка або гепаринізована плазма крові. Не використовуйте солі амонію або фтору в якості антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

2. Сеча: розвести зразок 1:49 (в 50 разів) дистильованою водою. Перемішати. Помножити результат на 50 (коефіцієнт розведення). Зберігайте зразки сечі при рН <4.
Зразки стабільні при 2-8°C протягом 5 d (доб).

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 580 (540-600) nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Приготування робочого реагенту **РР**: змішати **РЗ** в одному флаконі з **Р1**. Закрити та обережно перемішати. При необхідності приготування робочого реагенту в меншій об'ємі слід змішати реагенти **Р1** і **РЗ** в співвідношенні 100:1.

Увага! **РР стабільний 14 d (доб) при температурі 2-8°C в непрозорому (темному) посуді.**
Р2 готовий до використання.

Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 580 (540-600) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37°C / 15-25°C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці:

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Дослідний зразок, µl (мкл)	-	-	10
Перемішати та інкубувати протягом 5 min (хв) при 37°C або 10 min (хв) при 15-25°C			
Р2, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Перемішати та інкубувати протягом 5 min (хв) при 37°C або 10 min (хв) при 15-25°C			

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Виміряти оптичну щільність (E) зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація сечовини в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).
 $E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.
 $E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.
 $C_{\text{ст}}$ - вміст сечовини в стандарті, 8.3 mmol/l (ммоль/л).

При дослідженні сечі результат помножити на 50 (коефіцієнт розведення).

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні сечовини становлять:

Вікові категорії	Рівні сечовини
Кров з пуповини	7.5-14.3 mmol/l (ммоль/л)
Недоношені (≤ 1 тижня)	1.1-8.9 mmol/l (ммоль/л)
Недоношені (≤ 1 року)	1.4-6.8 mmol/l (ммоль/л)
Нованороджені/діти	2.1-7.1 mmol/l (ммоль/л)
18-60 років	2.1-7.1 mmol/l (ммоль/л)
60-90 років	2.9-8.2 mmol/l (ммоль/л)
≥ 90 років	3.6-11.1 mmol/l (ммоль/л)
сеча	430-710 mmol/d (ммоль/доб)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) $\times 0.01665 =$ mmol/l (ммоль/л).

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	39	126	40	127
SD	0,55	2,12	0,93	2,48
CV, %	1,43	1,68	2,33	1,96

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (у), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,99143

Рівняння регресії: $y=1,0476x - 0,2846$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

З антикоагулянтів не впливає тільки гепарин.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль НОРМА» («Лабораторія Гранум», Україна); «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.
- Е холостого зразка при 580 nm (нм) ≥ 0.32 .

Примітки








P1 містить натрію нітроприсид, **P2** містить натрію гідроксид. Працюйте обережно з цими реагентами.

Комплектація

	Кат. № 2.029	Кат. № 2.030	Кат. № 2.031
Вміст	100 визн.	200 визн.	300 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	1 x 300 ml (мл)
P2	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	1 x 300 ml (мл)
P3	1 x 1 ml (мл)	2 x 1 ml (мл)	3 x 1 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання		
 <i>Берегти від сонячного світла</i>	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			