



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

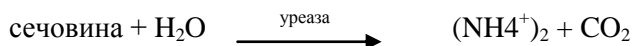
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Сечовина гідролізується ферментативно з утворенням амонію ( $\text{NH}_4^+$ ) і вуглекислого газу ( $\text{CO}_2$ ). Утворені іони аміаку реагують з саліцилатом і гіпохлоритом ( $\text{NaClO}$ ), в присутності каталізатора нітропрусіда, 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 жовтілицю, 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 U/ml (Од/мл).
- Стандарт.** Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л).
- Інструкція з використання
- Сертифікат якості.

### 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)  $\text{NaCl}$  9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
- Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

- 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 добова: 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

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі	580 (540-600) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару	1 cm (см)
температура	37°C / 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. 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

В сироватці, плазмі крові, mmol/l (ммоль/л):

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}}} \times C_{\text{cm}}$$

Азот сечовини, mg/dl (мг/дл):

$$BUN = \frac{C_{\text{доc}}}{0,3571}$$

В добовій сечі, mmol/d (ммоль/доб):

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}}} \times C_{\text{cm}} \times 50 \times V$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація сечовини в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л),  
 $E_{doc}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності,  
 $E_{cm}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності,  
 $C_{cm}$  - вміст сечовини в стандарті, 8.3 mmol/l (ммоль/л),  
 BUN - азот сечовини (Blood Urea Nitrogen), mg/dl (мг/дл),  
 0,3571 – коефіцієнт перерахунку,  
 50 – коефіцієнт розведення сечі,  
 V – обсяг добової сечі, l (л).

### Референтні величини

Грунтуючись 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 ( $\leq 1$ тижня)	1.1-8.9 mmol/l (ммоль/л)
Недоношені ( $\leq 1$ 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)
$\geq 90$ років	3.6-11.1 mmol/l (ммоль/л)
сеча	430-710 mmol/d (ммоль/доб)

Азот сечовини: 7 – 21 mg/dl (мг/дл)

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

### Відтворюваність

Значення, mg/dl (мг/дл)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) 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», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

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

### 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.

### 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 (nm)  $\geq 0.32$ .

### Гарантії виробника













1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 2.029	REF 2.030	REF 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, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 IVD	 Вибір медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер