



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі та сечі діацетилмонооксимним методом Сечовина ДАМО СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Сечовина з діацетилмонооксимом в кислому середовищі в присутності тіосемікарбазида і тривалентного заліза утворює забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації сечовини в пробі.

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 кровотеч, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дієтах 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, прогресуючим цирозом. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Діацетилмонооксим - 40 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Окислювач: сірчана кислота 7.2 mol/l (моль/л).
3. **Реагент 3.** Тіосемікарбазида гідрохлорид - 30 mmol/l (ммоль/л).
4. **Реагент 4.** Залізо хлорне - 1 mmol/l (ммоль/л).
5. **Стандарт.** Водний розчин сечовини. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
6. Інструкція з використання
7. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2.5-25 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.
2. Чутливість не менш 2.5 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

1. Сироватка та плазма крові (не використовувати амонієву сіль гепарину та фториди). 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. Добова сеча: розвести зразок 1:49 (в 50 разів) дистильованою водою. Перемішати. Помножити результат на 50 (коефіцієнт розведення).

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 (540-560) nm (nm).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (cm).
- Водяна баня.
- 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 розчину **РР**.

Змішати у строго вказаній послідовності: **Р1**-10 ml (мл), **Р2**-10 ml (мл), **Р3**-2 ml (мл), **Р4**-0,4 ml (мл).

Негайно додати 58 ml (мл) дистильованої води і перемішати.

Робочий розчин стабільний 7 d (доб) при температурі зберігання 2-8 °С. Зберігати в щільно закритому посуді.

Можна змішувати кратні обсяги реагентів, не змінюючи їх співвідношення.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 (540-560) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 100 °С

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)	4.0	4.0	4.0
Вода дист, µl (мкл)	20	-	-
Стандарт, µl (мкл)	-	20	-
Дослідний зразок, µl (мкл)	-	-	20

Зразки перемішати, накрити ковпачком та інкубувати протягом 10 min (хв) при 100 °С

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

4. Зразки швидко охолодити під проточною водою.

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 15 min (хв).

Розрахунок результатів

В сироватці/плазмі

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

В добовій сечі

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}} \times 1000} \times V \times C_{\text{cm}} \times K$$

де: $C_{\text{доc}}$ - концентрація сечовини в дослідному зразку, mmol/d (ммоль/доб).

$E_{\text{доc}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

E_{cm} - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

1000 – коефіцієнт перерахунку ml (мл) в l (л).

V - обсяг добової сечі, ml (мл).

C_{cm} - вміст сечовини в стандарті.

K - коефіцієнт розведення сечі 50.

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:

В сироватці, плазмі крові 2.5-8.3 mmol/l (ммоль/л).

В сечі 333-583 mmol/d (ммоль/доб).

Відтворюваність

Значення, mg/dl (мг/дл)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	43,2	145	41,9	147
SD	1,51	1,1	0,8	2,83
CV, %	3,49	0,76	1,92	1,91

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)²:0,9884

Рівняння регресії: $y=0,975x + 0,6$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Рекомендовано в якості антикоагулянта використовувати гепарін, не застосовувати солі амонію та флуорид.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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 діацетилмонооксим (отруйна речовина), **P2** містить сірчану кислоту. Працюйте обережно з цими реагентами. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і проконсультуйтеся з лікарем.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. 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 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Гарантія виробника

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

Комплектація

	REF 2.048
Вміст	100 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)
P2	1 x 50 ml (мл)
P3	1 x 10 ml (мл)
P4	1 x 2 ml (мл)
Стандарт	1 x 1 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

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