

УВАГА!!! ЗМІНА ЧАСУ ВИМІРЮВАННЯ



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі Сечовина-кін. СпЛ

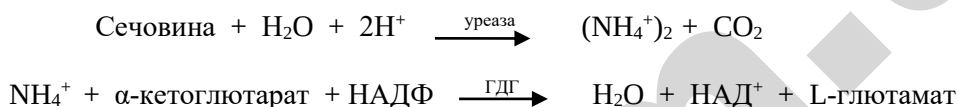
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Сечовина гідролізується ферментативно з утворенням амонію (NH_4^+) і вуглекислого газу (CO_2). Іони амонію реагують з α -оксиглутаратом в присутності глутаматдегідрогенази (ГДГ, GLDH) і одночасно з окисненням НАДФ до НАД⁺.



Зменшення концентрації НАДФ, пропорційно до концентрації сечовини в зразку.

Клінічне значення

Сечовина є кінцевим результатом метаболізму білків. Утворюється в печінці при їх руйнуванні. Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, 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, прогресуючим цирозом. Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α -кетоглутарат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л).
2. **Реагент 2.** Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).
3. **Стандарт.** Водний розчин сечовини. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-50 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 помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).
3. 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 в п'ятьдесят 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 340 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 4 об'єми **Р1** (буфер) та 1 об'єм **Р2** (ензими).

РР стабільний 1 mth (міс) при 2-8 °C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 340 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 37 °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	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	10

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

4. Перемішати, виміряти оптичну щільність E1 через 30 s (с) та E2 через 90 s (с) стандарту і дослідного зразка проти холостого зразка.

5. Підрахуйте різницю $\Delta E = E1 - E2$.

Розрахунок результатів

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

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

Азот сечовини, mg/dl (мг/дл):

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

В добовій сечі, mmol/d (ммоль/доб):

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}}}{\Delta E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times 50 \times V$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація сечовини в дослідному зразку, mmol/l (ммоль/л).

$\Delta E_{\text{дос}}$ - різниця оптичних щільностей дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$\Delta E_{\text{ст}}$ - різниця оптичних щільностей стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$ - вміст сечовини в стандарті.

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

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:

Сироватка або плазма крові: $2.5 - 7.5 \text{ mmol/l (ммоль/л)} = 150 - 450 \text{ mg/l (мг/л)}$

Азот сечовини: $7 - 21 \text{ mg/dl (мг/дл)}$

Сеча: $329 - 581 \text{ mmol/d (ммоль/доб)} = 20 - 35 \text{ g/d (г/доб)}$

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

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	40,7	130	40,5	128
SD	0,88	1,02	1,19	2,07
CV, %	2,16	0,78	2,94	1,61

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: 0,998

Рівняння регресії: $y = 1,5759x + 1,1577$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Рекомендовано в якості антикоагулянта використовувати гепарин, 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. **P2.** Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати сироватку Калібратор.
4. Скляний посуд і дистильована вода повинні бути чистими і не містити амонію та його солей.
5. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.

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

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 340 nm (nm) < 1.00.

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 дотриманні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.025	REF 2.026	REF 2.027	REF 2.028
Вміст	100 визн.	300 визн.	600 визн.	1000 визн.
P1	1 x 80 ml (мл)	1 x 240 ml	1 x 480 ml	1 x 800 ml
P2	1 x 20 ml (мл)	1 x 60 ml (мл)	1 x 120 ml	1 x 200 ml
Стандарт	1 x 2 ml (мл)	1 x 5 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 15 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	 Каталожний номер	