



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF

ПК 44.1-06

ІНСТРУКЦІЯ «АЦЕТОН В СЕЧІ» ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ АЦЕТОНУ В СЕЧІ ЕКСПРЕС-АНАЛІЗОМ

Призначення

Набір застосовують для визначення кетонових тіл (ацетон, ацетооцтова кислота) в сечі експрес-аналізом за допомогою сухого реагента (проба Лестраде) за якісною реакцією.

Комплектність/Кількість визначень

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість визначень (0,05 г на 1 визначення/)
ПК 44.1-06	Реагент-суміш: 5 x 5 г	500

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності від дати виготовлення - 12 місяців при зберіганні в сухому темному місці при температурі (2 - 8) °С. Під час роботи флакон з суміш-реагентом не залишати відкритим!

Клінічне значення

Кетонові тіла з'являються в сечі при порушенні вуглеводного обміну, ліпідного і білкового обмінів. Супроводжується підвищенням кетогенеза в тканинах, накопиченні кетонових тіл в крові (кетонемія).

Масивна кетонурія – ознака декомпенсованої тяжкої форми цукрового діабету, гіперглікемічної коми.

У дітей кетонурія може бути наслідком гострої інфекції, нервового збудження, перевтомленості, інтоксикації, шлунково-кишкових розладів, дизентерії та інше.

У немовлят підвищення кетонів в сечі майже завжди спостерігається при недогодуванні.

Принцип методу

Принцип визначення кетонових тіл в сечі (проба Лестраде) базується на здатності нітропруссиду натрія в лужному середовищі реагувати з кетоновими тілами (ацетон, ацетооцтова кислота) з утворенням комплексу з забарвленням від рожево-бузкового, бузкового до фіолетового кольору. Оцінка результатів якісна, здійснюється за стандартною шкалою.

Проведення аналізу

Предметне скло кладуть на лист фільтрувального паперу. На скло насипають невелику кількість 0,05 г (на кінчику шпателя) реагент-суміші і наносять на нього 2-3 краплі сечі. При наявності кетонових тіл з'являється забарвлення від рожевого-бузкового до фіолетового кольору. Через 1 - 3 хв порівнюють результати з забарвленням стандартної шкали.

Стандартна шкала

Слабо позитивна – рожево-бузкове забарвлення;

Позитивна реакція - бузкове забарвлення;

Різко позитивна – фіолетове забарвлення.

Метрологічні характеристики

Інтервал якісної оцінки результатів (напівкількісної) – від 50 до 1500 мг/л.

Обладнання

- 1) Предметне скло;
- 2) Фільтрувальний папір;
- 3) Шпатель;
- 4) Піпетка;
- 5) Секундомір.

Референтні значення

У нормі з сечею виходить 20 – 50 мг кетонових тіл за добу, які не визначаються якісними реакціями (негативний результат).

Вимоги до аналізованої рідини

Досліджувати сечу негайно, протягом 3 годин після збору або зберігати у замороженому стані для запобігання росту бактеріальної флори. Перед дослідженням доводять до кімнатної температури. Зберігати

у закритому стані для зменшення втрат аміаку, випарювання або впливу мікроорганізмів. При оцінюванні результатів проб на кетонові тіла слід приймати до уваги наступні фактори:
1) Ацетооцтова кислота у стерильній сечі стабільна до 8 - 10 діб, при бактеріурії або великій кількості дрожевого грибка може повністю зникнути протягом 24 годин;

2) Приблизно 20 % ацетону при кімнатній температурі зникає за 24 години, але зберігається у холодильнику;

3) Кетонів тіла можуть зникати і при бактеріурії *in vivo*, що може привести до помилково негативного результату;

4) До помилково позитивних результатів (хімічна інтерференція) може призвести вживання фенолфталеїну, метаболитів деяких препаратів (леводопа і каптоприл). Також кисле рН сечі, завищена питома вага сечі. Всі ці фактори впливають на хімічну реакцію, а кількість самих кетонів тіл в сечі може бути у межах нормальних значень.

5) Клінічна позитивна інтерференція, за рахунок впливу на процеси обміну, які пов'язані з утворенням кетонів тіл. До таких факторів відноситься вживання деяких лікарських препаратів — інозитулу, метіоніну, метформіну, фенформіну, феназопіридину, ефірного наркозу, інтоксикація ізоніазидом, ізопропиловим спиртом, ацетилсаліциловою кислотою.

Застережні заходи

Дотримуватись відповідних правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, який слід розглядати, як потенційно інфікований (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл.телефони: (050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;(099)065-32-59
Відділ технічного контролю : (099)545-72-05 ; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ
ОТК