

$C_{\text{сечовини}}$ – вміст сечовини в дослідній пробі, ммоль/л;
 $C_{\text{е-сечовини}}$ – добова екскреція сечовини в сечі, ммоль/добу;
 $15,0$ – вміст сечовини в калібрувальній пробі, ммоль/л;
 $E_{\text{дослід}}$ - оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;
 $E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. абсорбції;
 V – добова кількість сечі, мл;
 1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;
 K – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

У сироватці/плазмі крові: (2,50-8,33) ммоль/л;

У сечі: (333,0-587,7) ммоль/добу.

Перерахунок показників сечовини на вміст нітрогену в сечовині здійснюється шляхом перемноження на фактор 0,466 (або діленням на 2,14).

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення: ТХО - трихлороцтова кислота;

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Діацетилмонооксим – отруйна речовина; ТХО – їдка речовина. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Перелік літератури

1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ. «Медінформ». 2011 р.

2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися 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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.



ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003



БП 008-03

ІНСТРУКЦІЯ

"СЕЧОВИНА-ДІАЦЕТИЛ-400 мл"

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ

ВМІСТУ СЕЧОВИНИ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ДІАЦЕТИЛМОНООКСИМОМ (400 мл робочого розчину + калібратор)

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту сечовини у сироватці (плазмі) крові та сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 18) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 100 проб; напівмакровизначенням – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізуємої рідини : діацетилмонооксиму : тіосемикарбазиду = 1 : 100 : 100 або аналізуємої рідини : робочого розчину = 1 : 200.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,25 - 25,0) ммоль/л.

Коефіцієнт варіації - не більше 5 %.

Склад набору

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 Калібрувальний розчин сечовини (15,0 ± 0,2) ммоль/л | – 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл |
| 2 Концентрований розчин діацетилмонооксиму | – 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл |
| 3 Концентрований розчин тіосемикарбазиду | – 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл |
| 4 Концентрований розчин ТХО (50,0 ± 1,0) % | – 1 ампула з (3,0 ± 0,1) мл |
| 5 Концентрований розчин підкислювача | – 2 флакона по (50,0 ± 1,0) мл |

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 0,02; 0,1 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірні колби ємністю: 50 і 100 мл.
- 4 Водяна баня 100 °С.

5 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **540** (540-560) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин сечовини готовий до застосування. Після відкупорювання розчин стабільний до 2 місяців в герметично закупореному флаконі. Зберігати при температурі (2 – 8) °С.
- 2 Розчин діацетилмонооксиму.
- 2.1 При закристалізації розчину при зберіганні, ампули підігрівають на водяній бані від кімнатної температури до (70 - 80) °С, до повного розплавлення кристалів.
- 2.2 В мірну колбу на 100 мл кількісно переносять вміст 1 ампули концентрованого розчину діацетилмонооксиму, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний до 2 місяців при кімнатній температурі в захищеному від світла місці.
- 3 Розчин підкислювачу – готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при кімнатній температурі.
- 4 Розчин тіосемикарбазиду. В мірну колбу на 100 мл кількісно переносять вміст 1 ампули концентрованого розчину тіосемикарбазиду (ретельно ополоскують залишки у флаконі), додають приблизно 30 мл дистильованої води. При безперервному розмішуванні, порціями додають вміст одного флакону розчину підкислювачу (ретельно ополоскують залишки у флаконі). Доводять об'єм дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний до 2 місяців при кімнатній температурі в захищеному від світла місці.
- 4 Робочий розчин. Змішують розчин тіосемикарбазиду та діацетилмонооксиму в співвідношенні (1 : 1). Розчин стабільний протягом тижня при температурі (2–8) °С.
- 4 Розчин ТХО з концентрацією 3,5 %. В мірну колбу на 50 мл кількісно переносять вміст ампули з концентрованим розчином ТХО, доводять при розмішуванні до мітки дистильованою водою.

Вимоги до проби

- 1 Сироватка, плазма крові (не використовувати аммонієву сіль гепарину та фториди). Стабільність аналіту 5 діб при температурі (2-8) °С.
- 2 Гемоглобін до 2 г/л, білірубін до 100 мг/л не заважають визначенню сечовини. При вживанні білків понад 2,5 г на 1,0 кг живої маси за добу, верхня межа референтних значень складає до 10,0 ммоль/л.
- 3 Добова сеча. Стабільна в охолодженому стані, або використовують в якості консерванту тимол. Сечу перед визначенням центрифугують не більше 5 хв при (1000-1500) об/хв. Розводять дистильованою водою (1:24 або 1:49), результат перемножують на коефіцієнт розведення 25 або 50 відповідно.
- 4 При концентрації сечовини ≥ 25,0 ммоль/л сироватку розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення вмісту сечовини перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом за реакцією з діацетилмонооксिमом.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Сечовина, в присутності тіосемикарбазиду і іонів заліза (ІІІ), утворює з діацетилмонооксिमом комплекс червоного забарвлення. По величині абсорбції проби, що аналізують визначають вміст сечовини.

**Проведення аналізу згідно схеми таблиці 1
без депротеїнізації в сироватці/плазмі крові, розведеній сечі**

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Біологічна рідина	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібратор	—	0,02	—	—	0,01	—
Фізрозчин	—	—	0,02	—	—	0,01
Робочий розчин	4,00	4,00	4,00	2,00	2,00	2,00

Ретельно перемішують. Закривають пробірки ковпачками. Занурюють одночасно у киплячу водяну баню рівно на 10 хв. Швидко одночасно охолоджують під проточною водою. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке 30 хв, тому час між вимірюванням калібрувальної проби і останньої дослідної проби не повинен перевищувати 30 хв. При появі каламуті після кип'ятіння аналіз повторюють згідно схеми таблиці № 2

**Проведення аналізу з депротеїнізацією згідно схеми таблиці 2
в ліпідичній, гемолітичній сироватці/плазмі крові**

Таблиця 2 в мілілітрах

Компоненти	Напівмакро		
	Д	К	Х
ТХО	0,50	0,50	0,50
Сироватка/плазма	0,05	—	—
Калібратор	—	0,05	—
Фізрозчин	—	—	0,05

Перемішують та центрифугують 20 хв при (1000-1500) об/хв. Відбирають по 0,1 мл центрифугату в інші пробірки

Центрифугат	0,10	0,10	0,10
Робочий розчин	2,00	2,00	2,00

Ретельно перемішують. Закривають пробірки ковпачками. Занурюють одночасно у киплячу водяну баню рівно на 10 хв. Швидко одночасно охолоджують під проточною водою. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке 30 хв, тому час між вимірюванням калібрувальної проби і останньої дослідної проби не повинен перевищувати 30 хв

Розрахунок

Вміст сечовини розраховують за формулою 1:

$$C_{\text{сечовини, ммоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 15,0 \tag{1}$$

Добову екскрецію сечовини в сечі розраховують за формулою 2:

$$D_{\text{сечовини, ммоль/добу}} = K \times \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібратор}} \times 1000} \times 15,0 \text{ де} \tag{2}$$

