

дією прямого світла.

3 Гіпохлоритний реагент зберігайте у темному, захищеному від світла місці.

4 Не відбирайте однією піпеткою або наконечником до дозатору гіпохлорит та ензимний реагент. При забрудненні ензимного реагенту гіпохлоритом різко зменшується активність уреаз, що приводить до занижених результатів, зменшені величини абсорбції.

5 Слідкуйте за температурним режимом при визначенні.

6 При перенесенні розчину уреаз до флакону з субстратно-буферним розчином, при приготуванні ензимного реагенту, запобігайте втрат уреаз. Ретельно ополіскуйте залишки уреаз у мікропробірці субстратно-буферним розчином. Запобігайте утворення піни при перемішуванні ензимного реагенту (втрачається активність ферменту при утворенні піни). Піпетка або наконечник до дозатору повинен бути досконало чистим, не забруднений біологічними рідинами.

7 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, оптичному шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Сечовина уреазна»
Обладнання: фотометр/напівавтомат	Будь який
Метод вимірювання	Кінцеві точка
Довжина хвилі, нм	570 (540 - 600)
Вимірювання проти (бланк)	Холоста проба
Температура реакції, °C	37
Час реакції, с	600
Концентрація стандарту (калібратору), ммоль/л	8,1 (16,2 або 32,4)
Ензимний реагент/гіпохлорит/проба (мкл/мкл/мкл)	1000/1000/10
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення, ммоль/л	(1,0 – 32,4)
Максимальне значення норми, ммоль/л	8,3
Мінімальне значення норми, ммоль/л	2,5

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro. 2 Гіпохлоритний реагент – подразнююча речовина. 3 Дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус 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 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

РЕАГЕНТ



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

ІНСТРУКЦІЯ

REF

БХ 023.1-04

«СЕЧОВИНА УРЕАЗНА-200 МЛ/100 ПРОБ» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВИНИ ЗА РЕАКЦІЄЮ З САЛІЦИЛАТГІПОХЛОРИТОМ - 200 мл/100 проб

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту сечовини, нітрогену 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 2–8 °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря більше ніж 3 доби.

Кількість проб

Напівамакровизначенням – 100 проб (2 мл реакційного реагенту на 1 пробу). Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізуємої рідини : ензимного реагенту : гіпохлоритного реагенту = 1 : 100 : 100.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (1,0 – 32,4) ммоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин сечовини (8,1 ± 0,1) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 2 Калібрувальний розчин сечовини (16,2 ± 0,2) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл
- 3 Калібрувальний розчин сечовини (32,4 ± 0,5) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл (або один калібрувальний розчин (15,0 ± 0,2) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл)
- 4 Субстратно-буферний розчин, рН (7,0 ± 0,1) од рН – 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл фосфатний буфер (120 ± 2,4) ммоль/л; саліцилат натрію (62,4 ± 1,25) ммоль/л; ЕДТО (1,0 ± 0,1) ммоль/л; нітропрусид натрію (5,04 ± 0,10) ммоль/л
- 5 Розчин уреаз $\geq 2,5$ кОд/л – 1 мікропробірка з (0,5 ± 0,01) мл
- 6 Гіпохлоритний реагент – 1 флакон з (100,0 ± 2,0) мл

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл або інші.
- 2 Дозування: 2.1 Скляні піпетки або дозатори для дозування 1,0 мл. Окремі для ензимного реагенту і гіпохлориту. Після використання (особливо ензимного реагенту) скляні піпетки промивають чистою дистильованою водою. Висушують. Бажано використовувати дозатори з одноразовими наконечниками.

2. **Ензимний реагент** дуже чутливий до дії прямого світла, тому не залишайте розчин перед проведенням аналізу на тривалий час у пробірках із світлого скла під