

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 бласті 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 реагентів 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»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

ІНСТРУКЦІЯ

REF

БХ 023.2-04

«СЕЧОВИНА УРЕАЗНА-600 МЛ/300 ПРОБ»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВИНИ ЗА РЕАКЦІЄЮ З САЛІЦИЛАТГІПОХЛОРИТОМ - 600 мл/300 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 – 300 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 – 3 флакона по (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 – 3 мікропробірки по (0,5 ± 0,01) мл
- 6 Гіпохлоритний реагент – 3 флакона по (100,0 ± 2,0) мл

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл або інші.
- 2 Дозування: 2.1 С्याні піпетки або дозатори для дозування 1,0 мл. Окремі для ензимного реагенту і гіпохлориту. Після використання (особливо ензимного реагенту) сляні піпетки промивають чистою дистильованою водою. Висушують. Бажано використовувати дозатори з одноразовими наконечниками. 2.2 Лабораторні медичні дозатори на 10 мкл для дозування біопроб. 2.3 Розчин уреаз

не відбирається піпеткою, але після перенесення уреазу до флакону з субстратно-буферним розчином необхідно ретельно ополіскувати мікропробірку ензимним реагентом для запобігання втрат залишків уреазу. Не використовувати скляні піпетки або наконечники до дозатору після контакту з біопробами.

3 Термостатичне обладнання для підтримання температури 37 °С.

4 Фотометричне обладнання (540 - 600) нм. Для кювет з довжиною оптичного шляху 10 мм рекомендована довжина хвилі 570 нм, для кювет з довжиною оптичного шляху 5 або 3 мм рекомендована довжина хвилі 540 нм.

Дана рекомендація надається для найбільш точного визначення проб в області «велика патологія: 25 - 35 ммоль/л».

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальні розчини сечовини - готові до застосування. Після відкупорювання розчини стабільні до 12 тижнів при температурі (2 – 8) °С.
- 2 Ензимний реагент. Кількісно переносять вміст 1 мікропробірки з розчином уреазу (0,5 мл) до флакону з субстратно-буферним розчином (100 мл). Ретельно вимивають залишки уреазу у мікропробірці субстратно-буферним розчином (точніше вже ензимним реагентом). Перемішують, витримують 30 хв. Розчин стабільний до 12 тижнів при температурі (2 - 8) °С. Запобігати дії прямого світла.
- 3 Гіпохлоритний реагент. Готовий до застосування. Розчин стабільний після відкупорювання до 12 тижнів при (2 - 8) °С. Зберігати у флаконі виробника.

Вимоги до проб

- 1 Сироватка крові, плазма (не використовувати аммонієву сіль гепарину та фториди). Стабільність аналіту 5 діб при температурі (2 - 8) °С.
- 2 Добова сеча. Стабільна в охолодженому стані. В якості консерванту використовують тимол. Сечу перед визначенням центрифугують не більше ніж 5 хв при (1000 - 1500) об/хв. Розводять сечу дистильованою водою 1 : 24, або 1 : 49, або 1 : 99, результат перемножують на коефіцієнт розведення 25, або 50, або 100.
- 4 При концентрації сечовини ≥ 32,4 ммоль/л, пробу розводять дистильованою водою 1 : 1, результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками, атестованими ферментативним методом, методом Бертло, методом по кінцевій точці, уреазним методом за реакцією з саліцилатгіпохлоритом.
- 2 Контрольні сироватки повинні мати документи (Декларації Відповідності), що підтверджують правомірність використання їх на ринку України.

Референтні значення сечовини/нітрогену сечовини

Сироватка/плазма крові	Сечовина	Нітроген сечовини
кров з пуповини	7,5 - 14,3 ммоль/л	21 - 40 мг/100 мл
недоношені 1 тиждень	1,1 - 8,9 ммоль/л	3 - 25 мг/100 мл
недоношені < 1 року	1,4 - 6,8 ммоль/л	4 - 19 мг/100 мл
новонародженні/діти	1,8 - 6,4 ммоль/л	5 - 18 мг/100 мл
Дорослий вік	2,5 – 8,3 ммоль/л	6 – 23 мг/100 мл
Добова екскреція сечі	333-587 ммоль/добу	12 – 20 г/добу

Принцип методу

Сечовина гідролізується під дією уреазу з утворенням аміаку і вуглекислого газу. Утворені іони аміаку реагують з саліцилатом та гіпохлоритом під дією каталізатора нітропруси, з формуванням зеленого індофенолу. По інтенсивності забарвлення останнього визначають вміст сечовини.

Проведення аналізу

Витримують реагенти перед аналізом 30 хвилин при кімнатній температурі

Компоненти	Дослідна проба	Калібрувальна	Холоста проба
Ензимний реагент	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Сироватка (сеча)	10,0 мкл	—	—
Калібрувальний розчин	—	10,0 мкл	—
Перемішують. Інкують 5 хв при 37 °С			
Гіпохлоритний реагент	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Перемішують. Інкують 5 хв при 37 °С. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке – 60 хв			

Розрахунок

Вміст сечовини розраховують за формулою 1:

$$C_{сечовини}, \text{ ммоль/л} = K \times \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 8,1 \text{ (16,2 або 32,4)} \tag{1}$$

Добову екскрецію сечі розраховують за формулою 2:

$$E_{сечовини}, \text{ ммоль/добу} = K \times \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібратор}} \times 1000} \times 8,1 \text{ (16,2 або 32,4)}, \text{ де} \tag{2}$$

$C_{сечовини}$ – вміст сечовини в дослідній пробі, ммоль/л;
 $C_{сечовини}$ - добова екскреція в сечі, ммоль/добу;
8,1 (16,2 або 32,4) – вміст сечовини в калібрувальній пробі, ммоль/л;
 $E_{\text{дослід}}$ ($E_{\text{калібратор}}$) – оптична густина дослідної (калібрувальної) проби, од. абсорбції;
 V – добова кількість сечі, мл; 1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;
 K - коефіцієнт розведення. Для сечі = 25, або 50, або 100. Для сироватки/плазми крові, при розведенні 1 : 1 = 2.

Розрахунок сечовини і нітрогену на різні одиниці вимірювання

Розрахунок	Сечовина		Нітроген сечовини	
	мг/100 мл	ммоль/л	мг/100 мл	ммоль/л
$C_{сечовини} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times$	48,6	8,1	22,69	3,78
	97,2	16,2	45,37	7,57
	194,4	32,4	90,75	15,14
	90,0	15,0	42,00	7,00

Аналізування ризику

- 1 Прийміть до уваги декілька моментів, які стосуються роботи з реагентами набору: - Нерозпакований, а також протягом всього терміну використання тест-набір, зберігається тільки при температурі (2 – 8) °С.
- 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