



“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 29.3-06

ІНСТРУКЦІЯ

до набору реагентів для визначення вмісту сечовин кінетичним УФ-методом (4:1) «Сечовина-УФ-50-Р»

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення вмісту сечовини у сироватці (плазмі) крові, сечі людини за допомогою фотометричних систем та деяких аналізаторів.

Комплектність/Кількість проб моно/бі визначенням

Номер	Склад набору	Кількість проб
ПК 29.3-06	Реагент 1: 1 x 40 мл; Реагент 2: 1 x 10 мл; Калібратор: 1 x 2 мл	50
ПК 29.5-06	Реагент 1: 2 x 40 мл; Реагент 2: 2 x 10 мл; Калібратор: 1 x 2 мл	100

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Сечовина є основним кінцевим продуктом обміну білкового азоту. Вона синтезується в печінці з аміаку, який утворюється при дезамінуванні амінокислот. Визначення сечовини важливий показник функціонування нирок. Порушення функцій нирок, підвищений розпад білка в тканинах є причиною підвищення рівня сечовини.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакціях:

- уреаза
 $\text{Сечовина} + \text{H}_2\text{O} \rightarrow 2\text{NH}_4^+ + \text{CO}_3^{2-}$
- ГЛДГ
 $\text{NH}_4^+ + \alpha\text{-кетоглутарат} + \text{НАДН} \rightarrow \text{L-глутамат} + \text{НАД} + \text{H}_2\text{O}$
Сечовину гідролізує уреаза з утворенням CO_3^{2-} і аміаку. Отриманий аміак вступає в реакцію з α -кетоглутаратом і НАДН в присутності ферменту глутаматдегідрогенази (ГЛДГ). В результаті утворюються: L-глутамат і НАД^+ , зменшення поглинання якого при 340 нм прямо пропорційно вмісту сечовини в пробі.

Метод псевдокінетичний, по двом кінцевим точкам.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності в умовах збереження (2 – 8) °C невідкупореного комплексу або складових реагентів – протягом всього терміну придатності вказаного на етикетах. Стабільність відкупорених реагентів – до 8 тижнів при знаходженні на борту автоматичного біохімічного аналізатору при (2 – 8) °C.

Вимоги до проби

Сироватка (плазма) крові без слідів гемолізу.
Плазма, рекомендуються антикоагулянти: гепарин, ЕДТА. Не використовувати амонієву сіль гепарину, фториди.

Підготовка сечі: сечу перед аналізом розводять у 100 разів 0,9 % розчином хлориду натрія (при розрахунку результат перемножують на коефіцієнт розведення, $\times 100$). Ретельно перемішують перед проведенням аналізу.
Стабільність аналіту: у сечі - до 7 діб. При збиранні добової сечі зберігати при (2–8) °C, рН ~ 4 (підкислюють). У сироватці/плазмі – до 3 діб при (2–8) °C.

Приготування монореагенту

Аналіз можливо проводити використовуючи окремі реагенти або приготувати монореагент. Для його приготування обережно змішують Реагент1 і Реагент2 в співвідношенні 4 : 1. Після приготування монореагент необхідно витримати не менш 30 хв при кімнатній температурі до того як використовувати. Стабільність розчину 4 тижні при температурі збереження (2 – 8) °C.
Монореагент придатний до використання, якщо коефіцієнт поглинання не перевищує 1,2 (вимірювання проти дистильованої води при довжині хвилі 340 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при температурі 25 °C).

Вміст інгредієнтів у монореагенті

ТРІС буфер 7,8±0,05од рН	(96,0±1,0) ммоль/л
АДФ	(0,6±0,01) ммоль/л
Уреаза	(266,7±1,0) мккат/л
ГЛДГ	(16,0±0,1) мккат/л
НАДН	(0,26±0,01) ммоль/л
2-оксоглутарат	(9,0±0,01) ммоль/л

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.
HN», «Cormey serum HP» та інші сироватки з

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі 340 (334, 365) нм і 37 °С (або 25, 30 °С). Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

Визначення виконують на вибір - з монореагентом Таблиця № 1 або з біреагентами Таблиця № 2.

Таблиця № 1

Компоненти	Проби	
	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл
Прогрівають до температури визначення		
Калібратор	-	10 мкл
Біологічна р-на	10 мкл	-
Ретельно перемішують і інкубують (30 – 40) сек при 37 °С або 60 сек при 25/30 °С. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 дослідного зразка (калібратору, біопроби) проти повітря або води. Потім точно через 60 сек, для всіх температурних режимів, вимірюють коефіцієнт поглинання A_2 дослідного зразка (калібратору, біопроби). Розраховують за формулою		

Таблиця № 2

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Реагенти прогрівають до температури визначення			
Калібратор	-	-	10 мкл
Біологічна р-на	-	10 мкл	-
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Ретельно перемішують і інкубують (30 – 40) сек при 37 °С або 60 сек при 25/30 °С. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 дослідного зразка (калібратору, біопроби) проти повітря або води. Потім точно через 60 сек, для всіх температурних режимів, вимірюють коефіцієнт поглинання A_2 дослідного зразка (калібратору, біопроби). Розраховують за формулою			

*Скорочення: БР – бланк реагенту (холоста проба),
ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),
ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст сечовини розраховують за формулою 1, 2:

$$A_1 - A_2 \text{ (ЗД)}$$

$$C_{\text{сечовини, ммоль/л}} = \frac{A_1 - A_2 \text{ (ЗД)}}{A_1 - A_2 \text{ (ЗК)}} \times 15,0 \quad (1)$$

$$A_1 - A_2 \text{ (ЗК)}$$

$$\Delta A \text{ (ЗД)}$$

$$C_{\text{сечовини, ммоль/л}} = \frac{\Delta A \text{ (ЗД)}}{\Delta A \text{ (ЗК)}} \times 15,0 \quad (2)$$

$$\Delta A \text{ (ЗК)}$$

Референтні значення

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
	≤ 50	≤ 8,3
Добова сеча	г/24 год	ммоль/24 год
	20 - 35	300 - 550

1 мг сечовини відповідає 0,467 мг нітрогену

Аналітичні характеристики

Чутливість: 3,31 мг/дл; 0,55 ммоль/л.

Лінійність: 3,31-300 мг/дл; 0,55-50 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки: «Cormey serum

дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Для контролю в сечі рекомендується використовувати контроль: «Cormey urine control 1», «Cormey urine control level 2».

Калібрування

Для мануальних методик рекомендується: «Cormey multicalibrator level 1», «Cormey multicalibrator level 2» та «Urea standart» 42, 85.

Калібрувальний графік слід будувати: через кожні 12 тижнів; при зміні номера серії набору реагентів; контрольні значення змінилися або знаходяться поза інтервалу контрольної сироватки.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Сечовина-УФ»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (334,365)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °С	37 (або 25, 30)
Розрахунком за	формулою
Концентрація стандарту (калібратору), ммоль/л	15,0
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл) з моно реагентом	1000/10
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл) з біреагентами	1000/250/10
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції: з монореагентом 37/25; 30 °С з біреагентами 37/25; 30 °С	90-100/120; 390-400/420
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної бласті визначення	(0,55 – 50) ммоль/л
Максимальне значення норми	8,3
Мінімальне значення норми	0,15

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 мг/дл
Гемоглобін	5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.



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