

## Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

**КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ:** “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “α-Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН” и

**МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ** (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, **“Магний”**, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», **“Мочевая кислота Ф”**, **“Глюкоза МОНО”**.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “α-Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, **“Холестерин-HDL Ф”**, **“Холестерин-LDL Ф”**.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, **с нейтральным красным и с Сафранином**), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), **«РетикулоФарб»** (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF HP018.03

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВИНИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ ("СЕЧОВИНА-ОФА")

IVD

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації сечовини у сечі та сироватці крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **80 макровизначень** (при витраті 4 мл робочих розчинів на визначення по кінцевій точці), з **урахуванням холостих і калібрувальних проб** або **100 макровизначень** (при витраті 3,2 мл робочих розчинів на визначення по **кінетичній методиці**).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 2,5 ммоль/л до 30,0 ммоль/л (методика по кінцевій точці), - **від 1 ммоль/л до 40,0 ммоль/л (кінетична методика - більш точніша)**.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сечовина утворює з комплексоутворювачем у присутності хромогена комплекс жовто-помаранчевого кольору, по інтенсивності забарвлення якого визначають її концентрацію.

### СКЛАД НАБОРУ

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1. Реагент комплексоутворювача                       | - 2 флакони по (120 ± 4) мл; |
| 2. Реагент хромогена                                 | - 1 флакон з (80 ± 2) мл;    |
| 3. Калібрувальний розчин сечовини (10,0±0,5) ммоль/л | - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл. |

### ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке забезпечує вимірювання оптичної щільності розчинів при довжині хвилі **470** нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності і довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 0,1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).
4. Водний термостат або автоматична водяна баня, які можуть підтримувати температуру (плюс 37 ± 1)°С.

### ЗРАЗОК

**Сироватка, плазма гепаринізована** (виключити солі амонію, фториди), сеча. Сироватка і плазма можуть бути збережені до 3 днів при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або до 3 місяців при температурі мінус 20 °С.

**Сечу** необхідно розвести в 50 разів дистильованою водою. Сеча може бути збережена до 5 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Розчин комплексоутворювача** готовий до роботи.
2. **Розчин хромогена** готовий до роботи.
3. **Калібрувальний розчин сечовини** - готовий до роботи.
4. **Реагенти 1-3** стабільні після першого розкриття оригінальної упаковки протягом 8 тижнів при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С, протягом 4 тижнів при температурі від плюс 15 °С до плюс 25 °С.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: "ФілоНорм" або „ФілоПат" (Україна).

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **21.07.2015**

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

#### Варіант 1 (методика по кінцевій точці при температурі плюс 37 °С)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення **Розчин комплексоутворювача : Аналізуємий розчин : Реагент хромогена = 150 : 1 : 50.**

В пробірці відмірюють послідовно, відповідно таблиці 1, біологічну рідину і робочі розчини. Для зменшення похибки аналізу **необхідно дотримуватися вказаного порядку змішування розчинів.**

**Таблиця 1.**

Відміряти в пробірку, мл	Дослідна проба	Калібр. проба	Холоста проба
Біологічна рідина	0,02	--	--
Калібрувальний розчин	--	0,02	--
Розчин комплексоутворювача	3,00	3,00	3,00
Дистильована вода	--	--	0,02
Ретельно перемішати, витримати протягом приблизно однієї хвилини, додати			
Реагент хромогена	1,00	1,00	1,00

Перемішують вміст пробірок і одночасно розташовують їх у **термостаті** рівно на **25 хв** при температурі плюс 37 °С. Потім **пробірки після термостату** швидко охолоджують в холодній воді. Вимірюють оптичну щільність дослідної ( $E_{\text{досл}}$ ) і калібрувальної проби ( $E_{\text{кал}}$ ) **проти холостої проби.** Забарвлення стабільне протягом **30 хв.** Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

Розрахунок концентрації сечовини проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал}}} \times 10,0 \times K \quad \text{ммоль/л, де:} \quad (1)$$

C - концентрація сечовини в біологічній рідині, ммоль/л;

$E_{\text{досл.}}$  - оптична щільність дослідної проби, од. оптичної щільності;

10,0 - концентрація сечовини в калібрувальній пробі, ммоль/л;

$E_{\text{кал}}$  - оптична щільність калібрувальної проби, од. оптичної щільності.

K - коефіцієнт розведення, для сечі (50)

#### Варіант 2 (кінетична методика при температурі плюс 37 °С) **більш точніша.**

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

**Розчин комплексоутворювача : Аналізуємий розчин : Реагент хромогена = 60 : 1 : 20.**

**Таблиця 2.**

Відміряти в кювету, мл	Дослідна проба	Калібрувальна. проба
Біологічна рідина	0,04	--
Калібрувальний розчин	--	0,04
Розчин комплексоутворювача	2,40	2,40
Ретельно перемішати, витримати при температурі плюс 37 °С протягом приблизно однієї хвилини, додати		
Реагент хромогена	0,80	0,80

Ретельно перемішайте та через **5 хв** при температурі **плюс 37 °С** зчитуйте значення екстинції ( $E_1$ ) по відношенню до **дистильованої води.** Потім зчитуйте значення екстинції ( $E_2$ ) ще через **2 хв** по відношенню до **дистильованої води.** Розрахуйте змінення екстинції ( $\Delta E$ ) для **дослідної та калібрувальної проби.**

$$\Delta E = (E_2 - E_1)$$

Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

Розрахунок концентрації сечовини проводять за формулою (2):

$$C = \frac{\Delta E_{\text{досл.}}}{\Delta E_{\text{кал}}} \times 10,0 \times K \quad \text{ммоль/л, де:} \quad (2)$$

C - концентрація сечовини в біологічній рідині, ммоль/л;

$\Delta E_{\text{досл.}}$  - оптична щільність дослідної проби, од. оптичної щільності;

10,0 - концентрація сечовини в калібрувальній пробі, ммоль/л;

$\Delta E_{\text{кал}}$  - оптична щільність калібрувальної проби, од. оптичної щільності.

K - коефіцієнт розведення, для сечі (50)

## НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>2</sup>

### Сироватка, плазма:

Новонароджені /діти:	1,8-6,4 ммоль/л
18-60 років:	2,1-7,1 ммоль/л
60-90 років:	2,9-8,2 ммоль/л
>90 років:	3,6-11,1 ммоль/л
15 - 39 мг/дкл = 2,5 - 6,5 ммоль/л.	

### Сеча:

26 - 43 г/доба = 428 - 714 ммоль / доба

*Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.*

## ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сечовина синтезується в печінці як продукт дезамінування амінокислот. Елімінація сечовини є основним шляхом екскреції азоту.

Підвищена концентрація сечовини виявляється в наступних випадках: порушення функції нирок: зниження ниркової перфузії (застійна серцева недостатність, виснаження запасів солей і води при блювоті, проносі, підвищеному діурезі або потовиділенні); шок; у поєднанні з підвищеним катаболізмом білка (шлунково-кишкова кровотеча, гострий інфаркт міокарду, стрес, опіки), гострі або хронічні інтерстиціальні захворювання нирок, обтурація сечових шляхів, дієта з високим вмістом білка.

Зниження концентрації сечовини викликають: дієта з низьким вмістом білка і високим – вуглеводів, підвищена утилізація білка для синтезу (у пізні терміни вагітності, у дітей у віці до 1 року, при акромегалії), парентеральне харчування, важкі захворювання печінки, отруєння ліками, порушення всмоктування (целіакія).

Діагностична цінність сечовини, як показника функціонування нирок, обмежена у зв'язку з варіабельністю її концентрації в плазмі, через вплив позаниркових чинників<sup>1,3</sup>.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

## ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.<sup>1,3</sup>

## ПРИМІТКИ

1. При концентрації сечовини в пробі більше 30 ммоль/л її треба розвести фізіологічним розчином і повторити дослідження. Результат помножити на розведення.
2. Посуд і дистильована вода повинні бути вільні від аміаку і амонійних солей.
3. Для автоматичних аналізаторів необхідно використовувати калібратор на основі сироватки.

## ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають сірчану кислоту (їдка речовина).

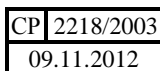
## УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Young DS Effects of disease on Clinical lab.Tests 4th ed AACC 2001.
2. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd ed AACC 1999.
3. Young DS Effects of drugs on Clinical lab.Tests 4th ed AACC Press 1995



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,  
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32  
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34  
Тел.:(093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-540  
E-mail: felicit\_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>