

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”, «АЛТ-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”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛТ”, “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), «Краситель по Романовскому» (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

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 HP018.01

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВИНИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ ДІАЦЕТИЛМОНООКСИМНИМ МЕТОДОМ (“СЕЧОВИНА-Д”)

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 **200 напівмікро-** або **100 макровизначень** сечовини (з урахуванням холостих і калібрувальних проб) (Див. *Примітку 3*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 2,5 ммоль/л до 25,0 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Зберігання набору — при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сечовина утворює з діацетилмонооксимом у присутності іонів Fe⁺⁺⁺ і тіосемікарбазиду комплекс червоного кольору, по інтенсивності забарвлення якого визначають її концентрацію.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|---|
| 1. Реагент діацетилмонооксиму | - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл; |
| 2. Реагент тіосемікарбазиду | - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл; |
| 3. Калібрувальний розчин сечовини (10,0 ± 0,5) ммоль/л | - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; |
| 4. Розчин трихлороцтової кислоти (50 ± 2) % | - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; |
| 5. Концентрат розбавлювача | - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл. |

ЗРАЗОК

Сироватка крові, ЕДТО або гепаринізована плазма крові, вільні від гемолізу. Сечовина стабільна до 5 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Сеча. Сечу необхідно розвести в 100 разів дистильованою водою. Сечовина стабільна до 3 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (**540-560**) нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Мірні колби місткістю 100, 200 та 50 мл, пробірки місткістю 20 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 0,1 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).
4. Водяна баня, що здатна термостатувати пробірки у бурхливо киплячій воді.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Розчин діацетилмонооксиму.** У мірну колбу на 100 мл кількісно переносять вміст 1 ампули реагенту діацетилмонооксиму, доливають дистильованою водою до мітки. Перемішують.
2. **Розчин розбавлювача.** У мірну колбу місткістю 200 мл наливають (60 - 80) мл дистильованої води і додають, при перемішуванні, вміст одного (100 мл) або двох (по 50 мл) флаконів із **Концентратом розбавлювача**. Об'єм розчину доводять до мітки дистильованою водою. Перемішують.
3. **Розчин тіосемікарбазиду.** У мірну колбу на 100 мл кількісно переносять вміст 1 ампули реагенту тіосемікарбазиду і доводять охолодженням до кімнатної температури Розчином розбавлювача до мітки. Перемішують.

4. **Калібрувальний розчин сечовини** - готовий до роботи.
5. **Розчин трихлороцтової кислоти.** У мірну колбу на 50 мл переносять 50 % розчин трихлороцтової кислоти з ампули і доводять розчин, при перемішуванні, до мітки дистильованою водою. Перемішують.
6. **Розчини 1, 3 та 5** стійкі при температурі від 0 °С до плюс 25 °С не більше 2 місяців.
7. **Розчини 2 та 4** стійкі при температурі від 0 °С до плюс 25 °С до кінця терміну придатності.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

У пробірки відміряють послідовно, відповідно до таблиці 1, біологічну рідину і робочі розчини. Для зменшення похибки аналізу **рекомендується дотримуватися обговореного порядку змішування розчинів.** Сечу перед аналізом необхідно розбавити в 50 разів, помножити отриманий результат на коефіцієнт розведення (50).

Таблиця 1

Відміряти у пробірку, мл	НапівмікрОВизначення			Макровизначення		
	Проба					
	Дослідна	Калібр.	Холоста	Дослідна	Калібр.	Холоста
Біологічна рідина	0,01	-	-	0,02	-	-
Калібрувальний розчин	-	0,01	-	-	0,02	-
Фізіологічний розчин	-	-	0,01	-	-	0,02
Розчин тіосемікарбазиду	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00
Розчин діацетилмонооксиму	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	2,00

Пробірки закривають ковпачками, перемішують вміст і одночасно поміщають **у бурхливо киплячу** водяну баню рівно на **10 хв.** Потім пробірки швидко охолоджують у проточній холодній воді. Вимірюють оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) **проти холостої проби.** Забарвлення стабільне протягом **15 хв.** Фотометрування - див. розділ «Обладнання».

Якщо після нагрівання розчин у пробірці з дослідною пробою мутний, то його центрифугують протягом 5 хв або депротейнують розчином трихлороцтової кислоти (див. прим. 2).

Розрахунок концентрації сечовини проводять за формулою (1):

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

C - концентрація сечовини в пробі, ммоль/л;

10,0 - калібрувальна концентрація сечовини, ммоль/л;

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

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

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^{4,5}.

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції і процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

- у сироватці крові (1,7 - 8,3) ммоль/л, (10 - 50) мг/дкл;
- у сечі (333 - 583) ммоль/добу, (20 - 35) г/добу.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. **Гемолітичні і ліпемічні сироватки** депротейнують. Для цього 0,1 мл сироватки змішують із 0,9 мл розчину ТХО кислоти і центрифугують **5 хв.** Таким же чином обробляють калібрувальний розчин. Для досліду відбирають 0,1 мл центрифугату і проводять дослідження так само, як для сироватки без депротейнування. Таким чином можна досліджувати цільну кров. Результат помножити на розведення (10).

ПРИМІТКИ

1. При концентрації сечовини в пробі більше 25 ммоль/л її треба розвести дистильованою водою і повторити дослідження. Результат помножити на розведення.
2. Дозволяється приготування змішаного робочого розчину діацетилмонооксиму і тіосемікарбазиду змішуванням рівних об'ємів відповідних розчинів. Стабільність розчину - 2 доби при температурі від плюс 2 °С до плюс 25 °С.
3. **Розраховано при витраті розчинів реагентів 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:**

**Розчин діацетилмонооксиму : Розчин тіосемікарбазиду : Аналізуємий розчин
= 100 : 100 : 1**

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Концентрат розбавлювача - включає сірчану кислоту (ідка речовина), Розчин трихлороцтової кислоти (ідка речовина). Реагент діацетилмонооксиму включає діацетілмонооксим (отруйна 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. Breinek P., Bouda J.: Vnitri lek. 2, 186 (1970).
2. Crocker C.L.: Amer. J. Med. Technol. 33, 361 (1967).
3. Richterich R. : Clinical Chemistry, Academic Press (1969).
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.



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) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>