

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрацій загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КГБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори ціанметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників:*

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, “АЛТ-КІН”, “АСАТ-КІН”, “Лужна фосфатаза ДЕА”, “Лужна фосфатаза АМП”, “ α -АмілазаКІН”, “Холінестераза - КІН”, “ГГТ-КІН” і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, “Кальцій ARS”, “Фосфор-UV”, “Альбумін”, “Загальний білок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Калій”, “Магній”, “Натрій РН”, “Хлориди-Ф”, “Гемоглобін”, “Гемоглобін-ГХ”, “Сечова кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”, “Загальний білок-УЛ”.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АЛТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин – HDL Ф”**, **“Холестерин – LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуксином за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

«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

Код за НК 024:2019 – **63333**

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 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,04 ммоль/л (540 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Сечовина утворює з діацетилмонооксимом у присутності іонів Fe⁺⁺⁺ і тіосемікарбазидом 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 (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
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.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **25.08.2020**

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):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 10,0[4,67], \text{ ммоль/л} \quad \text{де} \quad (1)$$

C - концентрація сечовини в пробі, ммоль/л;

10,0 [4,67]- калібрувальна концентрація сечовини [азоту сечовини], ммоль/л;

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

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

концентрація сечовини (ммоль/л) = 2,14*концентрація азоту сечовини (ммоль/л)

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.

ПРИМІТКИ

1. При концентрації сечовини в пробі більше **25 ммоль/л** її треба розвести дистильованою водою і повторити дослідження. Результат помножити на коефіцієнт 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 : Аналізуючий розчин
= 100 : 100 : 1**

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ ⁶

- в сироватці крові:

Таблиця 2

Вікові категорії, років	Кількість сечовини (ммоль/л)	Азот сечовини (ммоль/л)
Кров з пуповини	(7,5 – 14,3)	(3,50 - 6,68)
Недоношені (< 1 тижня)	(1,1 – 8,9)	(0,51 - 4,16)
Недоношені (< 1 року)	(1,4 – 6,8)	(0,65 - 3,18)
Новонароджені/діти	(1,8 – 6,4)	(0,84 - 2,99)
18-60	(2,1 – 7,1)	(0,98 - 3,32)
60-90,	(2,9 – 8,2)	(1,35 - 3,83)
> 90	(3,6 – 11,1)	(1,68 - 5,18)

- Кількість сечовини у сечі - (430 - 710) ммоль/добу.

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

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 коефіцієнт розведення (10).

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Концентрат розбавлювача - включає сірчану кислоту (їдка речовина), Розчин трихлороцтової кислоти (їдка речовина). Реагент діацетилмонооксиму включає діацетілмонооксим (отруйна речовина).

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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.: Vnitřni 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.
6. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, стр. 337-338, «Лабинформ», Москва, 1997.
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: filicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua