

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 **“БІЛРУБІН 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 PH”**, **“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 **HP018.03**

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 **160 напівмікро-** або **80 макровизначень по кінцевій точці**, або **400 мікро-, 200 напівмікро-** або **100 макровизначень по кінетичній методиці** (з урахуванням холостих і калібрувальних проб) (Див. *Примітку 4*).

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 %.

Чутливість ⁴ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,07 ммоль/л (470 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
4. Водний термостат або автоматична водяна баня, які можуть підтримувати температуру (плюс 37 ± 1)°С.

ЗРАЗОК

Сироватка, плазма гепаринізована (виключити солі амонію, фториди). 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.

Сеча. 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).

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

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

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

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 пробірки 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 | |
|--|----------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | Макро | Напівмікро | Макро | Напівмікро | Макро | Напівмікро |
| Біологічна рідина | 0,02 | 0,01 | -- | -- | -- | -- |
| Калібрувальний розчин | -- | -- | 0,02 | 0,01 | -- | -- |
| Розчин комплексоутворювача | 3,00 | 1,50 | 3,00 | 1,50 | 3,00 | 1,50 |
| Дистильована вода | -- | -- | -- | -- | 0,02 | 0,01 |
| Ретельно перемішати, витримати протягом однієї хвилини, додати | | | | | | |
| Реагент хромогена | 1,00 | 0,50 | 1,00 | 0,50 | 1,00 | 0,50 |

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 | | |
|--|----------------|------------|-------|---------------------|------------|-------|
| | Макро | Напівмікро | Мікро | Макро | Напівмікро | Мікро |
| Біологічна рідина | 0,04 | 0,02 | 0,01 | -- | -- | -- |
| Калібрувальний розчин | -- | -- | -- | 0,04 | 0,02 | 0,01 |
| Розчин комплексоутворювача | 2,40 | 1,20 | 0,60 | 2,40 | 1,20 | 0,60 |
| Ретельно перемішати, витримати при температурі плюс 37 °С протягом однієї хвилини, додати | | | | | | |
| Реагент хромогена | 0,80 | 0,40 | 0,20 | 0,80 | 0,40 | 0,20 |

Ретельно перемішайте та через **5 хв** при температурі **плюс 37 °С** зчитуйте значення екстинкції (E_1) по відношенню до **дистильованої води**. Потім зчитуйте значення екстинкції (E_2) ще через **2 хв** по відношенню до **дистильованої води**. Розрахуйте змінення екстинкції (ΔE) 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).

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини ^{1,3}.

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

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ²

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 |

Сеча:

| | |
|----------------------|---|
| 12 місяців: | 10 - 100 ммоль / доба |
| 12 місяців - 4 роки: | 50 – 200 ммоль / доба |
| 4 роки - 8 років: | 130 – 280 ммоль / доба |
| 8 - 14 років: | 200 – 450 ммоль / доба |
| >14 років: | 428 - 714 ммоль / доба (26 - 43 г/доба) |

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

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 (целиакія).

Діагностична цінність сечовини, як показника функціонування нирок, обмежена у зв'язку з варіабельністю її концентрації в плазмі, через вплив позаниркових чинників^{1,3}.

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

ПРИМІТКИ

1. При концентрації сечовини в пробі більше **30 ммоль/л** (методика по кінцевій точці), **40,0 ммоль/л** (кінетична методика) 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.
4. Розраховано при витраті розчинів реагентів 2,0 мл (напівмікро-), 4,0 мл (макро-), на визначення по кінцевій точці, 0,8 мл (мікро-), 1,6 мл (напівмікро-), 3,2 мл (макро-) на визначення по кінетичній методиці.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають сірчану кислоту (їдка 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. 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
4. 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) 168-36-540

E-mail: filicit@ukr.net http://www.felicit.com.ua