



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція

по використанню набору реагентів
для визначення кількості сечовини
в сироватці, плазмі крові та сечі
СЕЧОВИНА-кін. «СпЛ»

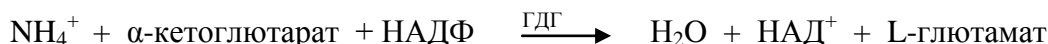
P1	1 x 80 мл
P2	1 x 20 мл
Стандарт	1 x 2 мл

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Сечовина гідролізується ферментативно з утворенням амонію (NH_4^+) і вуглекислого газу (CO_2). Іони амонію реагують з α -оксиглютаратом в присутності глутаматдегідрогенази (ГДГ, GLDH) і одночасно з окисненням НАДФ до НАД^+ .



Зменшення концентрації НАДФ, пропорційно до концентрації сечовини в зразку.

Клінічне значення

Сечовина є кінцевим результатом метаболізму білків. Утворюється в печінці при їх руйнуванні.

Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дієтах з надлишковим рівнем білків.

Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності.

В сечі збільшення сечовини відбувається у хворих на злоякісну анемію, у наслідку гіперпротеїнової дієти, після прийому саліцилатів, при отруєнні фосфором; зниження – у хворих нефритом, ацидозом, на паренхіматозну жовтілицю, гостру дистрофію печінки, прогресуючи цирозом.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л; α -кетоглюторат - 6 ммоль/л; уреаза - 75000 Од/л.
- Реагент 2.** Ензими: ГДГ - 60000 Од/л; НАДФ – 0.32 ммоль/л.
- Стандарт.** Водний розчин сечовини – 8.3 ммоль/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 50 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 1 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

1. Сироватка або гепаринізована плазма крові: Не використовуйте солі амонію або фтору в якості антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.
2. Сеча: розвести зразок в п'ятьдесят разів дистильованою водою. Перемішати. Помножити результат на 50 (коефіцієнт розведення). Зберігайте зразки сечі при рН <4. Зразки стабільні при 2-8°C протягом 5 днів.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 340 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

змішайте 4 об'єми **Р1** (буфер) + 1 об'єм **Р2** (ензими).

РР стабільний 1 міс при 2-8°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 340 нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37°C / 15-25°C
2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Зразок, мкл	--	--	10

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати 30 сек.
5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Включити секундомір і виміряти E через 60 сек.
6. Підрахуйте різницю між E (ΔE).



Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{\Delta E_{\text{дос}}}{\Delta E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація сечовини в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{дос}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{см}}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{см}}$ - вміст сечовини в стандарті, 8.3 ммоль/л.

10 мг/л азоту сечовини ділити на 0.466 = 21 мг/л сечовини = 0.36 ммоль/л сечовини.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні сечовини становлять:

1. Сироватка або плазма крові: 150 - 450 мг/л = 2.5 – 7.5 ммоль/л

2. Сеча: 26 - 43 г/доб = 428 - 714 ммоль/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 0.01665 = ммоль/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

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

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.

- ОЩ холостого зразка при 340 нм <1.00.

Примітки

1. **P2.** Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.

2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати сироватку Калібратор.

3. Скляний посуд і дистильована вода повинні бути чистими і не містити амонію та його солей.

4. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.



СЕЧОВИНА-кін. «СпЛ»

Urease-GLDH. Кінетичний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
сечовини сироватці, плазмі крові та сечі
СЕЧОВИНА-кін. «СпЛ»

IN VITRO

Серія **20-209-1**

Дата виготовлення **01.10.2012**

Термін придатності **01.10.2013** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	Р1 Буфер: трис рН 7.8 - 80 ммоль/л, α -кетоглюторат - 6 ммоль/л; уреаза – 75000 Од/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. Ензими: ГДГ -60000 Од/л; НАДФ – 0.32 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	Р1	7.4 ± 0.2	відповідає
2.2	Р2	10.0 ± 0.3	відповідає
2.3	РР	7.4 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	2-50 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 80 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. х 20 мл	відповідає
4.3	Стандарт	1 фл. х 2 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.