



СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Голова комісії з проведення реорганізації
Держлікинспекції МОЗ України
А.Д. Захараш
09 вересня 2011 р.

Інструкція

з медичного використання набору реагентів
для визначення кількості сечовини
в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертелот
СЕЧОВИНА «СпЛ»

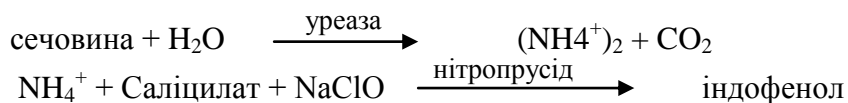
P1	1 x 100 мл
P2	1 x 100 мл
P3	1 x 2 табл.
Стандарт	1 x 1.0 мл

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Сечовина гідролізується ферментативно з утворенням амонію (NH_4^+) і вуглекислого газу (CO_2). Утворені іони аміаку реагують з салицилатом і гіпохлоридом (NaClO), в присутності каталізатора нітропрусида, сформированим зеленого індофенола:



Інтенсивність кольору утворюються пропорційна концентрації сечовини у зразку.

Клінічне значення

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

Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, серця, шлунково-кишкових кровотечах, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дістах 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 салицилатів, при отруєнні фосфором; зниження – у хворих нефритом, ацидозом, на паренхіматозну жовтілицю, гостру дистрофію печінки, прогресуючи цирозом.

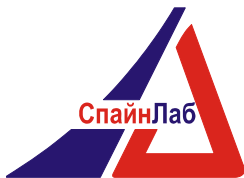
Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: фосфат - 50 ммоль/л; ЕДТА - 2 ммоль/л; натрію салицилат - 400 ммоль/л; натрію нітропрусид - 10 ммоль/л.
- Реагент 2.** Натрію гіпохлорид - 140 ммоль/л; натрію гідроксид - 150 ммоль/л.
- Реагент 3.** Ензими: уреаза - 30000 Од/л.
- Стандарт.** Водний розчин сечовини - 500 мг/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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



Розрахунок результатів

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

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація сечовини в дослідному зразку, мг/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, 500 мг/л.

При дослідженні сечі результат помножити на 50 (коефіцієнт розведення)

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 реагентів

- Присутність часток і помутніння.

- Е холостого зразка при 340 нм <0.32.

Примітки

P1 містить натрію нітропрурид, **P2** містить натрію гідроксид. Працюйте обережно з цим реагентом. Уникайте вдихання, контакту зі шкірою, очами або слизовою оболонкою. Якщо це сталося, промийте великою кількістю води і проконсультуйтеся з лікарем.



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 в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло
СЕЧОВИНА «СпЛ»

IN VITRO

Серія **29-209-1**

Дата виготовлення **11.09.2012**

Термін придатності **11.09.2013** 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: фосфат - 50 ммоль/л; ЭДТА - 2 ммоль/л; натрію саліцилати - 400 ммоль/л; натрію нітропрусід - 10 ммоль/л.	рідкий світло-коричневий розчин	відповідає
1.2	Р2. Натрію гіпохлорид - 140 ммоль/л; натрію гідроксид - 150 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Р3. Ензими: уреаза - 30000 Од/л.	білі таблетки	відповідає
1.4	Стандарт. Водний розчин сечовини – 500 мг/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. pH реагентів			
2.1	Р1	6.7 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	1	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	2-33.3 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	Р1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	Р2	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.3	Р3	1 фл. х 2 табл.	відповідає
4.4	Стандарт	1 фл. х 1.0 мл	відповідає

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