

**ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ**  
**ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВИНИ В**  
**СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ ЛЮДИНИ НА**  
**ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ**

**Уреаза/Колориметричний**  
**3 реагенти**

**402999, UREA**

Кат. № : **402999**  
Виробник : **Dialab (Австрія)**

Методика від **22-11-2012**  
Версія **03**



*Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.*

Кат. №	Склад		
<b>402999</b>	<b>5 x 100 мл</b>	2 x 125 мл	Реагент 1
		3 x 83.3 мл	Реагент 2
		1 x 2.5 мл	Реагент 3
		1 x 3 мл	Стандарт Сечовини

Додатково пропонуються:

D95706	1 x 3 мл	Стандарт сечовини	
D98485	5 x 3 мл	Diacal Auto	Калібратор
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контроль норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контроль патологія

**НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ**

Розчин NaCl 9 г/л  
Загальна лабораторне обладнання

**ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ**

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки; зростаючої реакції
Довжина хвилі:	578 нм (560-600 нм)
Температура:	20-25 °C, 37 °C
Зразок:	Сироватка, ЕДТА плазма, гепаринова плазма (НЕ амонійний гепарин!), Сеча до 400 мг/дл (67 ммоль/л) в сироватці/плазмі до 40 г/дл (6.7 моль/л) в сечі
Лінійність:	Межа виявлення: 1 мг/дл (0.17 ммоль/л)
Чутливість:	

**ВМІСТ РЕАГЕНТУ**

Компоненти	Концентрації
<b>Реагент 1</b>	
Фосфатний Буфер	120 ммоль/л
Саліцилат Натрію	60 ммоль/л
Нітроприсид натрію	40 ммоль/л
ЕДТА	1.3 ммоль/л
<b>Реагент 2</b>	
Фосфатний Буфер	< 50 ммоль/л
Гідроксид Натрію	150 ммоль/л
Гіпохлорит натрію	10 ммоль/л
<b>Реагент 3</b>	
Уреаза	≥ 0.5 кОд/мл

**ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ**

**Субстрат Старт:**

**Реагент 1А:** змішати 1 частину R3 зі 100 частинами R1, наприклад, 0.5 мл R3 + 50 мл R1.

**Реагент 2:** готовий до використання.

**Зразок Старт:**

Неможливо (послідовна реакція Уреази і кольору не можлива).

**СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ**

Умови:	Захищати від світла!
Зберігання:	при 2 – 8 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

<b>Стабільність Реагенту 1:</b>	Захищати від світла!	
Стабільність:	при 15-25 °C	2 дні
	при 2-8 °C	2 тижні

**ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**

**Сеча:** розбавте сечу 1+100 дистильованою водою (результати помножити на 101).

**ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА**

<b>Сироватка/ плазма:</b>	при 20-25 °C	7 днів
	при 4-8 °C	7 днів
	при -20 °C	1 рік
<b>Сеча:</b>	при 20-25 °C	2 дні
	при 4-8 °C	7 днів
	при -20 °C	1 місяць

Знищити забруднені зразки.

**СТАНДАРТ**

Концентрація:	50 мг/дл (8.33 ммоль/л)
Зберігання:	2-25 °C
Стабільність:	до закінчення терміну придатності

**НЕГАЙНО ЗАКРИВАЙТЕ ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ!**

**ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ**

Немає інтерференції при концентраціях до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Тригліцериди	800 мг/дл

Іони амонію впливають на проведення аналізу, тому не використовуйте амоній гепарин як антикоагулянт для збору плазми.

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

Приведіть зразки і реагенти до кімнатної температури.

**Субстрат Старт**

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт/ калібратор	Зразок
Зразок	--	-	10 мкл
Стандарт/Калібратор		10 мкл	
Реагент 1 А	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Змішати. Інкубувати 10 хвилин при 20-25 °C або 5 хвилин при 37 °C. Потім додати:			
Реагент 2	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Змішати. Інкубувати 10 хвилин при 20-25 °C або 5 хвилин при 37 °C. Виміряти абсорбцію протягом 30 хвилин проти реагенту Бланк.			

**РОЗРАХУНОК** (світлова доріжка 1 см)

**Сироватка/плазма:**

Сечовина (мг/дл) = ΔA/хв. зразка/ΔA/хв. Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора (мг/дл)

**Сечовина:**

Сечовина (мг/дл) = ΔA/хв. зразка/ΔA/хв. Стандарту/Калібратора x Концентрація Стандарту/Калібратора (мг/дл) x 101

**ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ**

Сеча (мг/дл) x 0,1665 = Сеча (ммоль/л)

Сеча (мг/дл) x 0,467 = BUN (мг/дл)

BUN (мг/дл) x 2,14 = Сеча (мг/дл)

(BUN: Blood Urea Nitrogen)

**КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН**

**В сироватці/плазмі:**

**Дорослі:**

	мг/дл	ммоль/л
Загальний	17-43	2.8 – 7.2
Жінки < 50 лет	15-40	2.6 – 6.7
Жінки > 50 лет	21-43	3.5 – 7.2
Чоловіки < 50 лет	19-44	3.2 – 7.2
Чоловіки > 50 лет	18-55	3.0 – 9.2

**Діти:**

1-3 роки	11-36	1.8 – 6.0
4-13 років	15-36	2.5 – 6.0
14-19 років	18-55	2.9 – 7.5

**Співвідношення Сечовина/Креатинін:**

	(мг/дл)/(мг/дл)	(ммоль/л)/(ммоль/л)
	20 - 35	25 - 40

**Сечовина в сечі:**

	г/24 години	моль/24 години
	26 - 43	0.43 - 0.72

\* Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні діапазони.



**ПРИНЦИП АНАЛІЗУ** (Див. оригінал інструкції).

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ЛІНІЙНІСТЬ

Набір розроблений для визначення концентрації сечовини в межах 1-400 мг/дл (0.17-67 ммоль/л) в сироватці/плазмі або 40 г/дл (6.7 моль/л) в сечі. Якщо значення перевищують ці межі, зразки слід розбавити 1+2 NaCl (9 г/л хлористий натрій в воді) і помножити результати на 3.

##### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

В аналізі n=20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	27.3	0.38	1.38
Зразок 2	39.0	0.54	1.39
Зразок 3	149	2.50	1.68
Між аналізами n=20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	КВ (%)
Зразок 1	21.1	0.74	3.51
Зразок 2	43.8	1.01	2.31
Зразок 3	145	3.50	2.41

#### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

При порівнянні даного набору (y) і кінетичного набору (x) використовувалися 66 зразків і були отримані наступні результати:  $y = 1.03x + 0.32$  мг/дл;  $r = 0,996$ .

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть використовуватися всі контрольні сироватки сечовини, значення яких були визначені даним методом.

Рекомендується:

Кат. №	Склад	Діагностична назва	Використання
D98481	12 x 5 мл	Diacon N	Контрольна сироватка, норма
D98482	12 x 5 мл	Diacon P	Контрольна сироватка, патологія

#### КАЛІБРОВКА

Для аналізу потрібні стандарти або калібратори сечовини. Ми рекомендуємо:

Кат. №	Склад	Назва	Використання
D95706	1 x 3 мл	СТАНДАРТ СЕЧІ	
D98485	5 x 3 мл	DIACAL	Мультикалібрувальна сироватка
		AUTO	сироватка

#### РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на місцеві законодавчі вимоги.

#### ПЕРЕСТОРОГИ

- Стандарт і R3 містять азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагент 2 є подразнюючою речовиною: Xi.  
R36/38: Подразнює очі і шкіру.  
S2: Зберігати в недоступному для дітей місці.  
S24/25: Уникати попадання на шкіру і в очі.  
S26: При попаданні в очі негайно промити великою кількістю води і звернутися до лікаря.  
S37/39: Носити відповідні рукавички і захист для очей/обличчя.
- Реагент 3 є шкідливою речовиною: Xn.  
R42: Може викликати подразнення при вдиханні.  
S2: Зберігати в недоступному для дітей місці.  
S23: Не вдихати газ/дим/пар/аерозоль (належне фразування уточнюється виробником).  
S45: У разі нещасного випадку або, якщо ви відчули нездужання, негайно зверніться до лікаря (покажіть етикетку, якщо можливо).  
S63: У разі нещасного випадку при вдиханні: винести потерпілого на свіже повітря і забезпечити йому повний спокій.
- Будь ласка, зверніться до специфікації безпеки і вжити необхідних заходів обережності для використання лабораторних реактивів.

#### ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

