

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Набор реагентов для клинического анализа мочи «Клиника-Уро»

Состав и описание изделия

- - Бромтимоловый синий, 0,5 % раствор – 1 флакон (20 мл)
- - Кислота сульфосалициловая, 60 % раствор – 1 флакон (100 мл)
- – Калибровочный раствор белка, 1,0 г/л – 1 флакон (10 мл)
- - Реактив Гайнеса – 1 флакон (100 мл)
- - Реактив Лестраде – 1 флакон (20 г)
- - Реактив Эрлиха - 1 флакон (100 мл)
- - Реактив Фуше – 1 флакон (50 мл)
- - Барий хлористый – 2 п/э пакета (по 150 г)

Набор реагентов предназначен для определения рН, качественного определения глюкозы, кетонов, билирубина, уробилиноидов, качественного и количественного определения содержания белка в моче в клинико-диагностических лабораториях.

Набор рассчитан на 1000 определений рН, белка, кетонов, уробилиноидов, 400 определений билирубина, 500 определений глюкозы и 330 определений содержания белка при расходе 3,0 мл 3 % раствора сульфосалициловой кислоты на один анализ.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

ЗАО «ЭКОлаб», Россия

Область применения

В клинико-диагностических лабораториях

Только для клинических исследований

Способ применения

Принцип метода

Определение рН

рН мочи определяется по изменению цвета индикатора бромтимолового синего

Определение белка

Белок под действием сульфосалициловой кислоты коагулирует, что приводит к помутнению мочи. Интенсивность помутнения пропорциональна содержанию белка в моче и определяется фотометрически при длине волны 600 (590-650) нм.

Определение глюкозы, проба Гайнеса

Глюкоза при нагревании в щелочной среде восстанавливает гидрат окиси меди (синего цвета) в гидрат закиси меди (зеленого, желтого, оранжевого или коричневого цвета).

Определение кетонов

Кетоны в щелочной среде взаимодействуют с нитропруссидом натрия (реактив Лестраде) с образованием соединений красно-фиолетового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию кетонов в моче.

Определение уробилиноидов

Уробилиноген при взаимодействии с п-диметиламинобензальдегидом (реактив Эрлиха) образует соединение красного цвета. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию уробилиноидов.

Определение билирубина

Билирубин, после осаждения хлоридом бария, под действием треххлористого железа (реактив Фуше) превращается в зеленый биливердин. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию билирубина.

Аналитические и диагностические характеристики набора

рН мочи.

Границы изменения окраски индикатора лежат в диапазоне значений рН 5,0-9,0.

Норма: рН мочи здорового человека колеблется в пределах 5,5-7,0.

Белок общий

Линейная область определения – в диапазоне от 0,1 г/л до 1,0 г/л, отклонение – не более 10 %.

Чувствительность – не более 0,05 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 10 %.

Норма: до 0,02 г/л

Глюкоза

Норма: до 0,8 ммоль/л

Кетоновые тела

Норма: отсутствуют или следы

Уробилиноиды

Нижний предел определения уробилиноидов составляет 3,0 ммоль/л.

Норма: отсутствуют или следы

Билирубин

Норма: отсутствует или следы

Оборудование, материалы и реагенты:

- ✓ фотометрическое оборудование, длина волны 600 (590-650) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- ✓ таймер или секундомер;
- ✓ колбы конические вместимостью 100 мл, 200 мл, 500 мл;
- ✓ цилиндры мерные вместимостью 50 мл и 100 мл;
- ✓ колба мерная вместимостью 1000 мл;
- ✓ пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,5 до 5,00 мл;
- ✓ пробирки стеклянные вместимостью 10 мл, 20 мл;
- ✓ бумага фильтровальная лабораторная;
- ✓ чашки Петри;
- ✓ водяная баня;
- ✓ раствор натрия хлористого (9 г/л NaCl);
- ✓ вода дистиллированная;
- ✓ перчатки резиновые или пластиковые.

Анализируемые пробы

Свежая моча

Проведение анализа

Приготовление рабочих растворов реагентов

Рабочий раствор бромтимолового синего.

Бромтимоловый синий, 0,5 % раствор разбавить водой дистиллированной в соотношении 1:4.

Рабочий раствор бромтимолового синего можно хранить при комнатной температуре (18-25°C) в защищенном от света месте в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

Рабочий раствор сульфосалициловой кислоты, 20 %

В колбу коническую вместимостью 200 мл внести 50 мл раствора сульфосалициловой кислоты, 60 %, добавить 100 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать, перенести во флакон из темного стекла.

Рабочий раствор кислоты сульфосалициловой, 20 % можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе, в защищенном от света месте в течение года.

Рабочий раствор сульфосалициловой кислоты, 3 %

В мерную колбу вместимостью 1,0 л внести 50 мл раствора сульфосалициловой кислоты, 60 % и довести объем раствора до метки водой дистиллированной.

Рабочий раствор кислоты сульфосалициловой, 3,0 % можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе, в защищенном от света месте в течение года.

Калибровочный раствор белка, 1,0 г/л

Готов к применению.

После вскрытия флакона калибровочный раствор белка можно хранить при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

Рабочий раствор реактива Гайнеса

Реактив Гайнеса разбавить водой дистиллированной в соотношении 1:4.

Рабочий раствор реактива Гайнеса можно хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте не более 6 месяцев.

Реактив Лестраде

Готов к применению.

После вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Реактив Эрлиха

Готов к применению.

После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Реактив Фуше

Готов к применению. Перед применением взболтать.

После вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Рабочий раствор бария хлористого 15 %

Барий хлористый, 150 г внести в мерную колбу вместимостью 1 л, добавить 800 мл дистиллированной воды, тщательно перемешать до полного растворения, довести дистиллированной водой до метки и вновь тщательно перемешать.

Раствор бария хлористого 15 % можно хранить при комнатной температуре в течение года.

Проведение анализа

Определение pH

В пробирку внести 1,0-2,0 мл мочи добавить 1-2 капли рабочего раствора бромтимолового синего, перемешать.

Определение белка

Качественное определение

В две пробирки внести по 1,0-2,0 мл профильтрованной или центрифугированной мочи. В опытную пробирку добавить 2-3 капли 20 % раствора сульфосалициловой кислоты.

Количественное определение

Построение калибровочного графика

В 4 пробирки внести калибровочный раствор белка и раствор натрия хлористого, 9 г/л в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

№ п/п	Объём калибровочного раствора белка, мл	Объём раствор натрия хлористого, 9 г/л, мл	Концентрация белка в растворе, г/л
1	0,50	4,50	0,1
2	1,00	4,00	0,2
3	2,50	2,50	0,5
4	5,00	0	1,0

Содержимое пробирок перемешать и провести анализ полученных разведений следующим образом.

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Отмерить, мл	Опытная проба	Контрольная (холостая) проба
Раствор белка	1,0	1,0
Раствор сульфосалициловой кислоты, 3 %	3,0	-
Раствор натрия хлористого, 9 г/л	-	3,0

Содержимое пробирок тщательно перемешать, выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность опытной пробы.

Построить калибровочный график, откладывая по оси ординат оптическую плотность опытных проб, а по оси абсцисс – соответствующие им значения концентраций белка, указанные в таблице 1.

Проведение анализа

Провести анализ проб мочи аналогично анализу растворов белка.

Примечание:

При стоянии опытных проб более 20 мин возможно уменьшение значений оптической плотности за счет оседания части преципитата. Непосредственно перед измерением пробирки с опытными пробами тщательно встряхнуть.

Результаты, получаемые данным методом, чувствительны к изменениям температуры. Рекомендуется производить измерения при комнатной температуре (18-25°C).

Определение глюкозы

В пробирку внести 1,0 мл рабочего раствора реактива Гайнеса, добавить 6-8 капель мочи, перемешать и выдержать в кипящей водяной бане в течение 3 мин.

Примечание

Моча больных диабетом должна исследоваться в первую очередь, т.к. ферменты бактерий и дрожжевых грибов частично или полностью разлагают глюкозу. То же самое наблюдается при бактериурии.

Определение кетонов

Нанести небольшое количество (на кончике ножа) реактива Лестраде на фильтровальную бумагу, добавить 2-3 капли анализируемой мочи и включить таймер или секундомер.

Определение уробилиноидов

В пробирку внести 1–2 мл свежесобранной мочи, охлажденной до комнатной температуры, добавить 1-2 капли реактива Эрлиха из расчета 1 капля реактива Эрлиха на 1 мл мочи, тщательно перемешать и включить таймер или секундомер.

Примечание.

Определению уробилиноидов может мешать билирубин, при обнаружении билирубина его следует предварительно удалить, осадив раствором хлористого бария 15 % (см п. определение билирубина).

Определение билирубина

В пробирку внести 10 мл мочи и 5 мл рабочего раствора бария хлористого 15 %, тщательно перемешать и профильтровать через фильтр. Затем фильтр поместить в чашку Петри и нанести на него 2 капли реактива Фуше.

Примечание.

Если реакция мочи щелочная, то необходимо подкислить ее несколькими каплями 30 % уксусной кислоты.

Регистрация результатов

При определении рН мочи, качественном определении белка, глюкозы, кетонов, билирубина, уробилиноидов результат регистрируют визуально.

При количественном определении белка:

Длина волны: 600 (590-650) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: комнатная (18-25°C);

Измерение: против холостой пробы.

Учет результатов

Определение pH

Окраска пробы мочи после добавления бромтимолового синего соответствует различному pH:

- ✓ желтый цвет - кислая реакция;
- ✓ бурый цвет - слабокислая реакция;
- ✓ травянистый цвет - нейтральная реакция;
- ✓ буровато-зеленый цвет - слабо щелочная реакция;
- ✓ зеленый и синий цвет - щелочная реакция.

Определение белка

Качественное.

На темном фоне сравнить опытную пробу с контрольной пробой. Помутнение в опытной пробе указывает на наличие белка в моче.

Примечание.

Избыток 20 % раствора сульфосалициловой кислоты приводит к растворению белка, исчезновению помутнения.

Количественное.

Содержание белка в пробе определить по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить оптическую плотность опытной пробы, а на оси абсцисс найти соответствующее ей значение концентрации белка.

Примечание:

Линейная зависимость сохраняется до концентрации белка 1,0 г/л. При более высоких концентрациях пробу развести в 2-3 раза, повторить определение и результат умножить на разведение.

Определение глюкозы

В присутствии глюкозы окраска опытной пробы с мочой после реакции становится зелёной, жёлтой, оранжевой, красной или коричневой, выпадает осадок. Синий цвет указывает на отсутствие глюкозы в моче.

Определение кетонов

Появление розоватого, сиреневого или тёмно-фиолетового окрашивания через 2 мин после начала реакции указывает на наличие в моче кетонов.

Определение уробилиноидов

Окрашивание мочи в красный цвет в течение первых 30 сек, после добавления реактива Эрлиха, указывает на повышенное содержание уробилиногенов. Отсутствие окраски или ее появление через 60 сек, после добавления реактива Эрлиха указывает, что концентрация уробилиногенов в моче в норме.

Определение билирубина

Появление на фильтре сине-зелёного, голубовато-изумрудного пятна свидетельствует о присутствии в моче билирубина.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения:

- Каталожный номер – 38.04 (комплект №1)
- Каталожный номер – 38.04.2 (комплект №2)
- Каталожный номер – 38.04.3 (комплект №3)
- Каталожный номер – 38.04.4 (комплект №4)
- Каталожный номер – 38.04.5 (комплект №5)
- Каталожный номер – 38.04.6 (комплект №6)
- Каталожный номер – 38.04.7 (комплект №7)

Перечень комплектующих к изделию медицинского назначения

Комплектность:

Комплект №1 (1000 определений pH, белка, кетонов, уробилиноидов, 400 определений билирубина, 500 определений глюкозы и 330 определений содержания белка)

- Бромтимоловый синий, 0,5 % раствор – 1 флакон (20 мл).
- Кислота сульфосалициловая, 60 % раствор – 1 флакон (100 мл).
- Калибровочный раствор белка, 1,0 г/л – 1 флакон (10 мл).
- Реактив Гайнеса – 1 флакон (100 мл).
- Реактив Лестраде – 1 флакон (20 г).
- Реактив Эрлиха - 1 флакон (100 мл)
- Реактив Фуше – 1 флакон (50 мл).
- Барий хлористый – 2 п/э пакета (по 150 г).

Комплект №2 (1000 определений pH)

- Бромтимоловый синий, 0,5 % раствор – 1 флакон (100 мл).

Комплект №3 (1000 качественных и 330 количественных определений белка)

- Кислота сульфосалициловая, 60 % раствор – 1 флакон (100 мл).
- Калибровочный раствор белка, 1,0 г/л – 1 флакон (10 мл).

Комплект №4 (500 определений глюкозы)

- Реактив Гайнеса – 1 флакон (100 мл).

Комплект №5 (1000 определений кетонов)

- Реактив Лестраде – 1 флакон (50 г).

Комплект №6 (400 определений билирубина)

- Реактив Фуше – 1 флакон (50 мл).
- Барий хлористый – 2 п/э пакета (по 150 г).

Комплект №7 (1000 определений уробилиноидов)

-Реактив Эрлиха - 1 флакон (100 мл).

Условия хранения

Хранение и эксплуатация

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Все реактивы набора после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре (18-25°C) в плотно закрытых флаконах в течение всего срока годности набора.

Калибровочный раствор белка после вскрытия флакона хранить при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

Рабочий раствор бромтимолового синего можно хранить при комнатной температуре в защищённом от света месте в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

Рабочий раствор сульфосалициловой кислоты 20 % можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Рабочий раствор сульфосалициловой кислоты 3 % можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Рабочий раствор реактива Гайнеса можно хранить при комнатной температуре в защищённом от света месте не более 6 месяцев.

Реактив Фуше после вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Раствор бария хлористого 15 % можно хранить при комнатной температуре в течение года.

Реактив Эрлиха после вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Реактив Лестраде после вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение года.

Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Транспортирование

При температуре от 2°C до 8°C. Допускается транспортирование при температуре от 9°C до 25°C в течении 10 суток.

Срок годности

Срок годности набора – 1 год (12 месяцев).

Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора - класс 1.

В состав набора входят кислоты: сульфосалициловая 2-водная, трихлоруксусная, соляная; токсичные вещества; бромтимоловый синий, п-диметиламинобензальдегид; ядовитые вещества: барий хлористый, натрий нитропруссидный; едкие вещества: натрия гидроокись, медь сернокислая, натрий углекислый безводный, железа (III) хлорид 6-водный. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л тёплой воды и вызвать рвоту.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с правилами и нормами, регламентирующими утилизацию или уничтожение в Республике Казахстан.

Нормативный документ, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения

Технические условия набора реагентов для клинического анализа мочи «Клиника-Уро» - ТУ 9398-137-70423725-2010.

Организация-производитель :

ЗАО «ЭКОлаб»; юридический адрес: Российская Федерация, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, тел. (49643) 3-23-11- отдел сбыта, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителя по вопросам качества на территории Республики Казахстан:

ТОО «ЭКОлаб КЗ»; юридический адрес: Республика Казахстан, 070019, г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 53, офис №1, тел/факс 26-21-55, тел. 21-23-52.