

# Набір для визначення функції нирок (UA/Cre/Urea) (метод сухої хімії)

## ІНСТРУКЦІЯ

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації сечової кислоти (UA), креатиніну (Cre) та сечовини (Urea) *in vitro* в зразках сироватки, плазми та цільної крові людини. Тільки для професійного використання.

### ВСТУП

Креатинін, сечова кислота та сечовина – це три біомаркери рутинних клінічних аналізів функції нирок, рівень яких у крові відображає фізіологічний стан нирок. Рівні креатиніну та сечовини, що відображають ступінь ушкодження клубочкової фільтрації, є основою для вибору тактики лікування при хронічній нирковій недостатності. Підвищений рівень сечової кислоти є показником гіперурикемії. Порушення пуринового обміну або зниження здатності нирок до екскреції можуть привести як до підвищення, так і до зниження рівня сечової кислоти в крові. Цей набір поєднує кілька біомаркерів, повною мірою використовуючи специфічність та взаємодоповнюваність кожного досліджуваного показника, що дозволяє компенсувати обмеження при визначенні одного маркера та покращити рівень діагностики. Тому він може бути корисним для діагностики, профілактики та лікування захворювань нирок.

### ПРИНЦІП

Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети. Зразок рівномірно та швидко проходить крізь дифузійний шар і потрапляє на шар фільтрації крові (при додаванні зразків цільної крові клітини крові відфільтровуються шаром фільтрації; при додаванні зразків сироватки / плазми процес фільтрації клітин крові не відбувається). Далі зразок повторно проходить крізь фільтраційний шар (де ендогенний креатин очищується в результаті реакції) та розподіляється по незалежних реакційних шарах. Креатинін, сечова кислота та сечовина у зразку окислюються сарказиноксидазою (SOX), уратоксидазою (UO) та уреазою (UE) на відповідних мембронах з утворенням перекису водню ( $H_2O_2$ ). Під дією пероксидази (POD)  $H_2O_2$  вступає в окислювальну реакцію зв'язування з попередником барвників, утворюючи кольорові сполуками.

Аналізатор визначає інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вміст аналітів на основі позитивної кореляції між їх концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки.

На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:

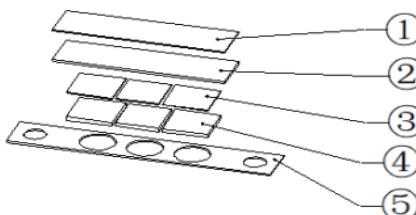


Рис.1 Склад тест-смужки

- 1) Дифузійний шар
- 2) Шар фільтрації крові
- 3) Фільтраційний шар
- 4) Реакційний шар
- 5) Основа

### КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети, дифузійного шару, шару фільтрації крові, фільтраційного шару та реакційних шарів. Дифузійний і фільтраційний шари не містять додаткових компонентів; шар фільтрації крові містить певний розчин; реакційні шари містять такі активні речовини:

Показник	Компонент	Вміст
Креатинін	Креатинінгідролаза Креатиназа Сарказиноксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпірин $N$ -етил- $N$ -(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- 5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	$\geq 20$ KU/L (кОд/л) $\geq 400$ KU/L (кОд/л) $\geq 100$ KU/L (кОд/л) $\geq 400$ KU/L (кОд/л) 10 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)
Сечова кислота	Уратоксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпірин $N$ -етил- $N$ -(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3- 5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	$\geq 200$ KU/L (кОд/л) $\geq 600$ KU/L (кОд/л) 20 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)
Сечовина	Уреаза Бромтимоловий синій	$\geq 100$ KU/L (кОд/л) 1 mg/mL (мг/мл)

2) Інструкція з використання – 1шт./уп.

3) Піпетка: опціонально

4) Ферменти, що використовуються в наборі, є біологічно активними матеріалами, які виготовляються з відповідних біологічних джерел (мікроорганізмів) шляхом скринінгу,

ферментації, виділення та очищення.

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1) Тест-касети слід зберігати при температурі 4°-30°C герметично запакованими. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) При температурі 15-35°C і відносній вологості ≤ 80% тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги;
- 3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

### ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

### ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки сироватки, плазми та цільної крові (венозної та капілярної).
2. Для зразків плазми та цільної крові у якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин або ЕДТА.
3. Цільну капілярну кров (без антикоагулянтів) слід протестувати протягом 1 min (хв) після забору, при кімнатній температурі (10°-30°C). Інші типи зразків слід протестувати протягом 2 h (год) після забору при кімнатній температурі (10°-30°C). Якщо своєчасне тестування після забору неможливе, зразки необхідно зберігати за наступних умов: зразки сироватки і плазми можна зберігати при температурі 2°-8°C протягом 7 d (д) та протягом 31 d (д) при температурі -20°C. Цільну венозну кров можна зберігати при температурі 2°-8°C протягом 8 h (год) і її не можна заморожувати.
5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10°-30°C). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.
6. Рекомендується використовувати свіжі зразки. Не слід використовувати зразки з гемолізом, високим вмістом ліпідів (хіломікронемією), жовтяницею та високим рівнем ревматоїдного фактору.

### МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

#### 1. Підготовка

Підготуйте необхідні для проведення тесту матеріали: зразки, аналізатор, тест-касету та інше додаткове обладнання. Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормально, і дійте суверо відповідно до інструкцій. Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Рекомендується перед розпакуванням довести упаковку з алюмінієвої фольги до кімнатної температури і використати тест-касету якомога швидше, щоб уникнути зволоження.

#### ПРИМІТКА

1. Перед тестуванням переконайтесь, що температура та вологість відповідають умовам для проведення тестування: температура 15°-35°C, відносна вологість ≤ 80%.
2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі з високим вмістом редуктивальних речовин, такі як вітамін С.
3. Наберіть 50  $\mu$ L (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка тест-касети, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.
4. Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.
5. Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

## РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування та аналіз 400 зразків сироватки від здорових дорослих людей (200 від чоловіків та 200 від жінок). Референтний інтервал для креатиніну визначався за 5-м і 95-м процентилями, для сечової кислоти – за 95-м процентилем, а для сечовини – за 2,5-м та 97,5-м процентилями. Встановлені референтні діапазони наведені в таблиці нижче:

Показник	Референтний інтервал	
Креатинін	Чоловіки: 50-110 $\mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)	Жінки: 40-80 $\mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)
Сечова кислота	Чоловіки: <420 $\mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)	Жінки: <360 $\mu\text{mol/L}$ (мкмоль/л)
Сечовина	1,43 - 7,14 $\text{mmol/L}$ (ммоль/л)	

Дослідження еквівалентності матриць підтвердило співставність результатів тестування між сироваткою та зразками плазми/цільної крові. Тому встановлені референтні інтервали також застосовні до зразків плазми/цільної крові.

Примітка: через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон вимірювання креатиніну становить 30-1500  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л). Якщо аналізатор показує «CRE<30  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «CRE>1500  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон вимірювання сечової кислоти становить 50-1190  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л). Якщо аналізатор показує «UA<50  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «UA>1190  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон вимірювання сечовини становить 0,90-35,70  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «Urea<0,90  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «Urea>35,70  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Якщо концентрація аналітів перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести негативними зразками (максимальний коефіцієнт розведення – 2).

## МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

## ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.
- Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.
- Вітамін С, тригліцириди, білірубін та креатин у зразках пацієнтів можуть впливати на результати тесту. Їхні допустимі концентрації становлять: вітамін С ≤ 5,68  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л), тригліцириди ≤ 10  $\text{g/L}$  (г/л), білірубін ≤ 0,2  $\text{g/L}$  (г/л) та креатин ≤ 200  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л).
- Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

- Ліміт холостої проби:  
Креатинін ≤ 12,00  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л)  
Сечова кислота ≤ 19,00  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л).  
Сечовина ≤ 0,50  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л).
- Лінійний діапазон:  
Креатинін: в межах 30-1500  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції  $r \geq 0,9900$ .  
Сечова кислота: в межах 50-1190  $\mu\text{mol/L}$  (мкмоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції  $r \geq 0,9900$ .  
Сечовина: в межах 0,90-35,70  $\text{mmol/L}$  (ммоль/л), коефіцієнт лінійної кореляції  $r \geq 0,9900$ .
- Точність:  
Креатинін/сечова кислота: відносне відхилення в межах ±10%.  
Сечовина: відносне відхилення в межах ±15%.
- Повторюваність: коефіцієнт варіації (KB) ≤ 7,5%.
- Різниця між серіями: KB між серіями ≤ 10%.
- Клінічна оцінка (в порівнянні з іншими реагентами): було виміряно креатинін у 122 зразках сироватки, сечову кислоту у 122 зразках сироватки та сечовину у 108 зразках сироватки. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Результати тестування показали, що кореляція між результатами тестування оцінованого та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноого відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним і контрольним реагентами.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір призначений лише для діагностики *in vitro* й повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.
- Зберігайте упаковку тест-касети герметично закритою до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.
- Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, використайте для тестування нову тест-касету.
- Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте проторміновані вироби.
- При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
- Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізовувати згідно з вимогами чинного законодавства.

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Wang Z, Yin Y & Wang W. Research progress in methods for creatinine determination and interference of common drugs on creatinine determination [J]. Laboratory Medicine,2018,33(04):370-373.
- Tan H, Luo C, Yang L, et al. Methodological evaluation for determination of creatinine in serum and its development [J]. System Medicine,2019,4(08):191-194.
- Jiang M, Zhao Y, Ma F, et al. Research progress on uric acid detection methods [J]. Science & Technology in Chemical Industry,2021,29(3):75-79.
- Pan Y. Study on anti-interference ability of uric acid reagent [J]. Biological Chemical Engineering,2022,8(01):118-121.

- Huang B, Wu Q, Deng J, et al. Research progress in determination of urea and present situation of its rapid test products [J]. Chinese Journal of Spectroscopy Laboratory,2013,30(5):2565-2571.
- Xiao Y, Shen Y, Wang C, et al. Application of urea nitrogen, creatinine, uric acid combined detection in kidney damage assessment of pregnancy-induced hypertension [J]. Anhui Medical and Pharmaceutical Journal,2016,20(5):921-922,923.Chemical Engineering,2022,8(01):118-121.
- Huang B, Wu Q, Deng J, et al. Research progress in determination of urea and present situation of its rapid test products [J]. Chinese Journal of Spectroscopy Laboratory,2013,30(5):2565-2571.
- Xiao Y, Shen Y, Wang C, et al. Application of urea nitrogen, creatinine, uric acid combined detection in kidney damage assessment of pregnancy-induced hypertension [J]. Anhui Medical and Pharmaceutical Journal,2016,20(5):921-922,923.

## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China
	Знак відповідності технічним регламентам		Повторно використовувати заборонено
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Дата виготовлення
	Зберігати сухим		Не допускати впливу сонячного світла
	Температурне обмеження		Використати до
	Містить достатньо для (n-) випробувань	LOT	Номер партії

Cre/UA/Urea\_instr.1\_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

