



**ГЕМСТАНДАРТ**  
ПРОИЗВОДСТВО РЕАГЕНТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Набор для клинического анализа мочи**

#### **«ГЕМСТАНДАРТ-КАМ»**

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

Набор рассчитан на 1000 проб для определения рН и качественного определения белка, глюкозы, уробилиноидов, кетонов; 400 проб — для качественного определения билирубина и 330 проб — для количественного определения белка при расходе 3 мл 3% раствора сульфосалициловой кислоты на один анализ.

#### **Принцип реакции:**

##### **Определение рН**

рН мочи определяется по изменению цвета индикатора бромтимолового синего. Границы изменения окраски индикатора лежат в диапазоне значений рН 5,0-9,0.

##### **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 билирубина**

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

##### **Определение уробилиноидов**

Уробилиноген при реакции с п-диметиламинобензальдегидом (реактив Эрлиха) образует соединение, окрашенное в красный цвет. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию уробилиноидов.

##### **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.

#### **Состав набора:**

- Бромтимоловый синий, спиртовой раствор — 1 фл. (20 мл).
- Кислота сульфосалициловая, 60 % раствор — 1 фл. (100 мл).
- Калибратор — калибровочный раствор альбумина, 1,0 г / л — 1 фл. (10 мл).
- Реактив Гайнеса, концентрированный раствор — 1 фл. (100 мл).
- Реактив Фуше — 1 фл. (50 мл).
- Барий хлористый — 2 фл. (по 150 г).
- Реактив Эрлиха — 1 фл. (100 мл).
- Реактив Лестраде — 1 фл. (20 г).

### **Анализируемые пробы:**

Свежая моча.

### **Меры предосторожности при работе с набором:**

Потенциальный риск применения набора — класс 2а.

В состав набора входят сульфосалициловая, трихлоруксусная, соляная кислоты, натрия гидроокись, медь сернокислая, п-диметиламинобензальдегид, барий хлористый, натрий нитропруссидный. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности — соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

### **Оборудование, материалы и реагенты:**

- Спектрофотометр СФ-2000–02, спектральный диапазон от 200 до 750 нм
- колбы конические вместимостью 100 мл, 200 мл
- цилиндры мерные вместимостью 50 мл, 100 мл
- флакон из темного стекла вместимостью 200 мл
- колбы мерные вместимостью 200 мл, 1 л
- весы лабораторные второго класса точности типа ВЛР-200 г;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 и 5,0 мл
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл
- бумага фильтровальная лабораторная
- секундомер механический
- чашки Петри
- баня водяная
- раствор натрия хлористого 9 г / л
- вода дистиллированная
- перчатки резиновые или пластиковые

### **Подготовка реагентов для анализа:**

#### **Приготовление рабочего раствора бромтимолового синего**

Бромтимоловый синий спиртовой раствор разбавить водой дистиллированной в соотношении 1:4.

Рабочий раствор бромтимолового синего можно хранить при комнатной температуре от +18 до +25°C в защищенном от света месте в плотно закрытом флаконе не более 6 мес.

#### **Приготовление 20% раствора сульфосалициловой кислоты**

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

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

#### **Приготовление 3% раствора сульфосалициловой кислоты**

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

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

### **Калибровочный раствор альбумина 1,0 г / л**

Готов к применению. После вскрытия флакона раствор можно хранить при температуре от +2 до +8°C не более 6 мес.

### **Приготовление рабочего раствора реактива Гайнеса**

Реактив Гайнеса концентрированный разбавить водой дистиллированной в соотношении 1:4.

Рабочий раствор реактива Гайнеса можно хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте в течение срока годности набора.

### **Реактив Фуше**

Готов к применению. Перед применением взболтать. После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

### **Приготовление раствора бария хлористого 15%**

150 г бария хлористого 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 можно хранить при комнатной температуре в течение срока годности набора.

### **Реактив Эрлиха**

Готов к применению.

После вскрытия флакона раствор можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

### **Реактив Лестраде**

Готов к применению.

После вскрытия флакона реактив можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

### **Проведение анализа:**

#### **1. Определение рН**

К 1-2 мл свежесобранной мочи добавить 1-2 капли рабочего раствора бромтимолового синего.

- желтый цвет соответствует кислой реакции
- бурый цвет соответствует слабокислой реакции
- травянистый цвет соответствует нейтральной реакции;
- буровато-зелёный цвет соответствует слабо щелочной реакции
- зелёный и синий цвет соответствует щелочной реакции

#### **2. Определение содержания белка**

##### *Качественное определение*

В две пробирки, опытная и контрольная (холостая проба), вместимостью 10 мл, внести по 1,0-2,0 мл профильтрованной или центрифугированной мочи. В опытную пробирку добавить 2-3 капли 20% раствора сульфосалициловой кислоты. На темном фоне сравнить прозрачность опытной и контрольной (холостой) проб. Помутнение в пробирке с опытной пробой указывает на наличие белка в пробе мочи.

##### **Примечание**

Избыток 20% раствора сульфосалициловой кислоты приводит к растворению белка.

##### **Количественное определение**

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1. Содержимое пробирок тщательно перемешать, выдержать при комнатной t° от +18 +25°C в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность опытной пробы при длине волны 600 (590-650) нм, против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

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

### Примечание

При стоянии образцов более 20 мин. возможно уменьшение значений оптической плотности за счёт оседания части преципитата. Непосредственно перед измерением пробирку с опытной пробой тщательно встряхнуть.

Расчет произвести по калибровочному графику.

*Построение калибровочного графика*

Для построения калибровочного графика в 5 пробирок внести калибровочный раствор альбумина и раствор натрия хлористого 9 г / л в соответствии с таблицей 2.

№ пробирок	Калибровочный раствор альбумина, мл	Раствор натрия хлористого 9 г/л, мл	Концентрация белка, /л
1	0,25	4,75	0,05
2	0,5	4,5	0,10
3	1,0	4,0	0,20
4	2,5	2,5	0,50
5	5,0	-	1,00

Полученные разведения обработать так же, как и образец.

### Примечания

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

Результаты, получаемые данным методом чувствительны к изменениям температуры. Рекомендуется производить измерения при комнатной температуре. Ложноположительные результаты могут быть получены при наличии в моче контрастных веществ, содержащих органический йод, поэтому тест нельзя использовать у лиц, принимающих препараты йода.

Ложноположительный тест может быть также обусловлен приемом сульфаниламидных препаратов, больших доз пенициллина и при высоких концентрациях в моче мочевой кислоты.

### 3. Определение глюкозы

В пробирку вместимостью 10 мл внести 3-4 мл мочи, добавить 5-10 капель реактива Гайнеса, перемешать или выдержать на кипящей водяной бане в течение 5 мин. В присутствии глюкозы появляется зеленая, желтая, оранжевая или коричневая окраска жидкости и осадок. Синий цвет указывает на отсутствие глюкозы в моче.

*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.

Нижний предел обнаружения глюкозы в моче составляет 0,5 ммоль/л.

#### **4. Определение билирубина**

В пробирку вместимостью 20 мл внести 10 мл мочи и 5 мл раствора бария хлористого 15%, тщательно перемешать и профильтровать через фильтр. Барий хлористый осаждает билирубин.

Фильтр поместить в чашку Петри и на него нанести 2 капли реактива Фуше. Появление сине-зеленого, голубовато-изумрудного пятна свидетельствует о присутствии билирубина в моче.

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

#### **5. Определение уробилиноидов**

В пробирку вместимостью 10 мл внести 1-2 мл свежевыпущенной мочи, охлажденной до комнатной температуры, добавить 1-2 капли реактива Эрлиха из расчета 1 капля реактива Эрлиха на 1 мл мочи, тщательно перемешать круговыми движениями и включить секундомер.

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

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

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

#### **6. Определение кетонов**

Нанести небольшое количество (на кончике ножа) реактива Лестраде на фильтровальную бумагу, добавить 2-3 капли анализируемой мочи и включить секундомер. Появление розоватого, сиреневого или темно-фиолетового окрашивания через 2 мин. указывает на наличие в моче кетонов.

Нижний предел обнаружения кетонов составляет 0,5 ммоль/л.

#### **Условия хранения и эксплуатации набора:**

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +8°C течение всего срока годности.

Срок годности набора — 1 год.

Компоненты набора после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре от +18 до +25°C в плотно закрытых флаконах в течение срока годности набора.

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

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

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

Калибровочный раствор альбумина 1,0 г/л после вскрытия флакона можно хранить при t° от +2 до +8°C не более 6 мес.

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

Реактив Фуше после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Раствор бария хлористого 15 % можно хранить при комнатной t° в течение срока годности набора.

Реактив Эрлиха, после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Реактив Лестраде после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

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

#### **Меры предосторожности**

Меры предосторожности — соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

При работе следует одевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители вирусной инфекции.

#### **Условия хранения и эксплуатации**

Хранение реагентов при температуре от 2 до +25°C в тёмном месте. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам качества *Набора для клинического анализа мочи “ГЕМСТАНДАРТ-КАМ”*, следует обращаться в ООО “ГЕМСТАНДАРТ” по адресу: 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, промзона «Металлострой», дорога на Металластрой д.5 лит.А.

Тел. (812) 46-46-144, e-mail: [gemstandart@mail.ru](mailto:gemstandart@mail.ru)