

«УТВЕРЖДАЮ»

И.О. Генерального директора
Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»

Парышев А.А.

« 14 » мая 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного определения содержания мочевины уреаэным методом по конечной точке в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА КТ ДДС)

РУ № ФСР 2009/05901

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке крови и моче человека уреаэным методом по салицилат-гипохлоритной реакции в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (МОЧЕВИНА КТ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Уреаэный метод по конечной точке.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и углекислого газа. Нитропруссид в щелочной среде катализирует реакцию взаимодействия аммиака с салицилатом и гипохлоритом натрия с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации мочевины и измеряется фотометрически при длине волны 540 (490-600) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферный раствор, pH 7,0 ± 0,1, содержащий калий фосфорнокислый однозамещенный, 121 ммоль/л; салицилат натрия, 62,4 ммоль/л; нитропруссид натрия, 5,07 ммоль/л; ЭДТА, 0,84 ммоль/л – 1 флакон (25 мл), 1 флакон (90 мл), 1 флакон (100 мл), 3 флакона (по 90 мл), 3 флакона (по 100 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: раствор, содержащий гидроокись натрия, 310 ммоль/л; гипохлорит натрия, 10 ммоль/л – 1 флакон (25 мл), 1 флакон (90 мл), 1 флакон (100 мл), 3 флакона (по 90 мл), 3 флакона (по 100 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 3: раствор уреазы, 12,5 кЕ/л – 1 флакон (1,0 мл), 3 флакона (по 1,0 мл) или 1 флакон (100 мл).

Калибратор: калибровочный раствор мочевины, 8,3 ммоль/л; в растворе азиды натрия, 0,095% – 1 флакон (1,0 мл), 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (3,0 мл), или 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 2,0 до 50 ммоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 1,0 ммоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании мочевины в сыворотке крови выше 50 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1 + 2 изотоническим раствором NaCl и полученный результат умножить на 3.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (Колориметрический КТ Бертло), DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

- В сыворотке крови человека: 2,5 – 8,3 ммоль/л.
- В моче человека – 330 – 580 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Мочу перед определением развести дистиллированной водой в 100 раз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия, реагент 2 содержит гидроокись натрия и гипохлорит натрия. 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, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента: к 100 мл Реагента 1, добавить 1,0 мл Реагента 3 и перемешать. Пустой флакон с Реагентом 3 промыть 3 - 4 раза приготовленным раствором Рабочего реагента. После промывки флакона все порции объединить и тщательно перемешать.

При необходимости приготовления рабочего реагента в меньшем объеме следует смешать нужные объемы реагентов 1 и 3 в соотношении 100:1.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре + 2 – 8°C не более двух недель или при комнатной температуре (+ 18 – 25°C) не более 2 суток.

Реагент 2 и Калибратор готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка крови	0,01	-	-
Вода деионизованная	-	-	0,01
Калибратор	-	0,01	-
Рабочий Реагент	1,0	1,0	1,0
Пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре + 37°C в течение 5 мин или при комнатной температуре (+ 18 - 25°C) в течение 10 мин, затем добавить			
Реагент 2	1,0	1,0	1,0

Пробы перемешать и инкубировать при температуре + 37 °C в течение 5 минут или при комнатной температуре (+ 18–25 °C) в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 10 мм при длине волны 540 нм (в кювете 5 мм при длине волны 540-570 нм; в кювете 3 мм – 570-600 нм) против контрольной (холостой) пробы. Окраска раствора стабильна при комнатной температуре (18-25°C) в течение 40 минут.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови или мочи к рабочему реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

Содержание мочевины в сыворотке крови (в ммоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_0}{A_k} \times 8,3$$

где: C — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/л;
 A_0 — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
 A_k — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;
 8,3 — содержание мочевины в калибраторе, ммоль/л.

Содержание мочевины в моче (в ммоль/сут) определить по формуле:

$$C = \frac{A_0 \times V \times 100}{A_k} \times 8,3$$

где: C — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/сут;
 A_0 — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.;
 A_k — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;
 100 — коэффициент разведения мочи;
 V — количество мочи, собранной за сутки, л;
 8,3 — содержание мочевины в калибраторе, ммоль/л.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться в защищенном от света месте при температуре +2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 – 8°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре +2 – 8°C не более двух недель или при комнатной температуре (+18 – 25°C) не более 2 суток.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2 – 8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

При содержании мочевины в сыворотке крови выше 50 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **МОЧЕВИНА КТ ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВИНА КТ ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



д.м.н., профессор В. В. Долгов

«15» МАЙ 2015 _____ 20 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

« 18 МАЙ 2015 20 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор
Долгов В.В.

