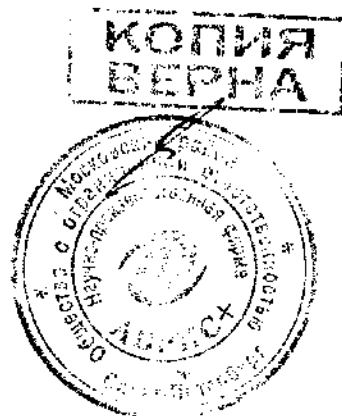




ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания мочевины
в биологических жидкостях
«МОЧЕВИНА САПФИР»

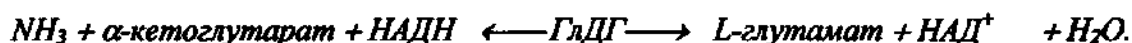
Назначение

Набор предназначен для определения содержания мочевины в биологических жидкостях человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение мочевины используется для диагностики нарушения функции почек (снижения почечной перфузии), шока в сочетании с повышенным катаболизмом белка (желудочно-кишечное кровотечение, острый инфаркт миокарда, стресс, ожоги), острых или хронических интерстициальных заболеваний почек, обтурации мочевых путей, тяжелых заболеваний печени, отравления лекарствами, нарушения всасывания (целиакия), гипертиреоза.

Набор рассчитан на проведение 20, 50, 100 или 250 определений при расходе 1,0 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода



Скорость окисления НАДН в НАД⁺, регистрируемая фотометрически при $\lambda=340$ нм, пропорциональна концентрации мочевины в пробе.

Инструкция составлена руководителем биохимического производства ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г. Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В. Козловым.

Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- Реагент 1: [трис, 100 ммоль/л; уреазы, 30000 ед/л; глутаматдегидрогеназа, 1000 ед/л; α -кетоглутаровой кислоты динатриевая соль, 15 ммоль/л; кислота янтарная, 50 ммоль/л] – 1 флакон 18 мл или 5 флаконов по 18 мл или 1 флакон 45 мл или 1 флакон 90 мл или 5 флаконов по 45 мл или 1 флакон 225 мл;
- Реагент 2: [НАДН, 0,35 ммоль/л] – 1 флакон 2 мл или 5 флаконов по 2 мл или 1 флакон 5 мл или 1 флакон 10 мл или 5 флаконов по 5 мл или 1 флакон 25 мл;
- калибратор: [мочевина, 13,3 ммоль/л], готов к применению - 1 флакон 2,0 мл или 1 флакон 5,0 мл.

Аналитические характеристики

Чувствительность определения – не более 0,7 ммоль/л;

Линейная область определения содержания мочевины находится в диапазоне от 1,0 до 33 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Нормальные значения:

1. Сыворотка (плазма) крови:

Новорожденные/дети – 1,8 – 6,4 ммоль/л;

Взрослые до 60 лет – 2,1 – 7,1 ммоль/л;

Взрослые 60-90 лет – 2,9 – 8,2 ммоль/л.

2. Моча суточная: 430-710 ммоль/сутки.

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

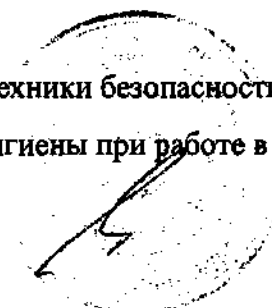
1. Сыворотка или плазма крови. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение трех суток. Гемолиз недопустим. Не использовать в качестве антикоагулянта оксалат.

2. Моча суточная. Перед анализом образец развести бидистиллированной водой в соотношении 1:99. Образцы стабильны при температуре 2-8°C в течение четырех суток.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила 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 сывороткой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометр с длиной волны 340 нм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объем жидкости от 10 до 1000 мкл;
- секундомер;
- термостат водяной, температура 37°C;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Приготовление рабочего реагента

Смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 9:1. Рабочий реагент стабилен не менее 14 суток при температуре хранения 2-8°C в герметично закрытом флаконе.

Проведение анализа

Непосредственно перед проведением анализа нагреть рабочий реагент до 37°C.

$\lambda = 340$ нм.

$d = 1$ см.

Температура измерения 37°C.

Измерение против воздуха.

Внести в кювету	Опытная проба	Калибратор
Рабочий реагент, мл	1,0	1,0
Исследуемый образец, мл	0,01	---
Калибратор, мл	---	0,01
Смешать рабочий реагент и опытную пробу. Через 60 сек измерить экстинцию (E_1). Еще через 60 сек повторно измерить экстинцию (E_2). Вычислить величину $\Delta E_{\text{пробы}} = E_2 - E_1$. Провести аналогичную процедуру для калибратора и вычислить величину $\Delta E_{\text{калибратора}}$.		



Расчеты

1. Сыворотка или плазма крови.

$$C = 13,3 \times \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/л)}.$$

2. Суточная моча.

$$C = 1,33 \times \frac{\Delta E_{\text{пробы}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}} \times V \text{ (моль/сутки)},$$

где V – объем суточной мочи, л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре +2-8°C в течение всего срока годности (18 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 30 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора «МОЧЕВИНА САПФИР», следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс:(612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

