

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 201__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



_____ 201 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевины

в биологических жидкостях колориметрическим методом

(«МОЧЕВИНА КОЛОР АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации мочевины в биологических жидкостях колориметрическим уреазным/фенол-гипохлоритным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 или 250 определений при конечном объеме пробы 2,1 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

Мочевина под действием уреазы гидролизует с образованием карбоната аммония. Ионы аммония реагируют в присутствии нитропруссид с фенолом и гипохлоритом, образуя окрашенный комплекс, имеющий максимум поглощения при длине волны 540 нм.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- Реагент 1 [Уреаза > 30 000 МЕ/л.] - готов к применению - 1 флакон 10 мл или 1 флакон 25 мл;
- Реагент 2 [Фенол – 100 ммоль/л; Нитропруссид натрия – 0,2 ммоль/л] - готов к применению - 1 флакон 100 мл или 1 флакон 250 мл;
- Реагент 3 [Гипохлорит натрия – 90 ммоль/л.] - готов к применению - 1 флакон 100 мл или 1 флакон 250 мл;
- калибратор [Мочевина – 13,3 ммоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 1,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации мочевины в диапазоне от 1,0 до 24,0 ммоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины:

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.

Моча суточная: 430-710 ммоль/сутки.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (ГОСТ Р 51609-2000).

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 биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 540 (500–560) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;

- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

1. Сыворотка или плазма крови. Хранить при температуре $2-8^\circ\text{C}$ не более трех суток.
2. Моча суточная. Перед анализом образец развести водой в соотношении 1:99.

Образцы стабильны при температуре $2-8^\circ\text{C}$ в течение четырех суток.

7. Проведение анализа

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

Внести в пробирку	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактивы
Реагент 1, мл	0,1	0,1	0,1
Исследуемый образец, мл	0,01	---	---
Калибратор, мл	---	0,01	---
Вода, мл	---	---	0,01
Смешать и инкубировать 5 минут при температуре $18-25^\circ\text{C}$.			
Реагент 2, мл	1,0	1,0	1,0
Реагент 3, мл	1,0	1,0	1,0
Смешать и инкубировать 15 минут при температуре 37°C . По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибратора ($E_{\text{калибратора}}$) против контроля на реактивы при $\lambda = 540$ (500–560) нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 60 минут.			

8. Расчеты:

1. Сыворотка (плазма) крови:

$E_{\text{пробы}}$

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

$E_{\text{калибратора}}$

2. Суточная моча:

$E_{\text{пробы}}$

$$C = 1330 \times V \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (ммоль/сутки)}$$

$E_{\text{калибратора}}$

где V – объем суточной мочи, л.

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре $18-25^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности.

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

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Ю.Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Минздравсоцразвития»
д.м.н., профессор

В.В. Долгов

