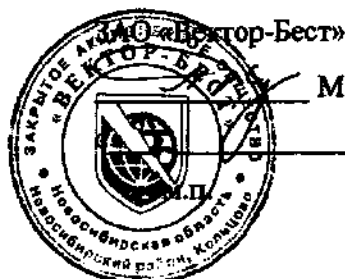


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор



М.Д. Хусаинов

_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для ферментативного определения
мочевины в сыворотке крови и моче (кинетический УФ-метод)
(МОЧЕВИНА-УФ-НОВО)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче человека кинетическим УФ-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 100 (вариант 1), 200 (вариант 2) или 500 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Мочевина под действием уреазы разлагается на углекислый газ и аммиак, аммиак при помощи глутаматдегидрогеназы переносится на α -кетоглутарат с образованием глутамата, при этом происходит окисление NADH в NAD. Скорость окисления пропорциональна концентрации мочевины в пробе и определяется по скорости изменения оптической плотности реакционной смеси при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации.

В состав набора входят:

– реагент 1: буферный раствор, pH $8,0 \pm 0,2$, содержащий трис-HCl, 0,09 моль/л; α -

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой.

кетоглутарат, 12 ммоль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 2 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– реагент 2: буфер трис-HCl, pH 8,0±0,2, 45 ммоль; АДФ, 0,03 ммоль; уреазы, 750 Е; глутаматдегидрогеназа, 20 Е; НАДН, 115 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 1);

– реагент 2: буфер трис-HCl, pH 8,0±0,2, 90 ммоль; АДФ, 0,06 ммоль; уреазы, 1500 Е; глутаматдегидрогеназа, 40 Е; НАДН, 230 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 2);

– реагент 2: буфер трис-HCl, pH 8,0±0,2, 225 ммоль; АДФ, 0,15 ммоль; уреазы, 3750 Е; глутаматдегидрогеназа, 100 Е; НАДН, 575 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 3);

– калибратор: калибровочный раствор мочевины, 8,33 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 3,0 мл) (варианты 2 и 3).

Конечные концентрации в рабочем растворе реагентов:

- буфер трис-HCl, 0,1 моль/л, pH 8,0±0,2;
- α-кетоглутарат, 12 ммоль/л;
- АДФ, 0,6 ммоль/л;
- уреазы, 15 Е/мл;
- глутаматдегидрогеназа, 400 Е/л;
- НАДН, 2,3 мг/мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевины – в диапазоне от 2,00 до 33,30 ммоль/л. Отклонение от «линейности» - не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 1,5 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины концентрации мочевины:

- в сыворотке крови – 2,50-8,32 ммоль/л;
- в суточной моче – 333-583 ммоль/сут.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевины у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент 2 содержит белки-ферменты, которые могут вызывать аллергические реакции, поэтому необходимо проявлять осторожность при вскрытии флакона и растворении. В случае попадания реагента 2 на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, моча человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 1 сут, при температуре $+2-8$ °C – не более 3 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 3 мес.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 50 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 2 в содержимом одного флакона с реагентом 1 (использовать флаконы только одной комплектации). Рабочий раствор реаген-

тов после полного растворения лиофилизата выдержать при комнатной температуре (+18-25 °С) в течение времени не менее 30 мин.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

7.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры +37±0,5 °С. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру +37±0,2 °С.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах указанных в таблице, внести в термостатируемую кювету фотометра, поддерживающую температуру +37±0,2 °С, перемешать, включить секундомер и инкубировать.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий раствор реагентов	1000	1000
Сыворотка крови, разведенная моча	20	—
Калибратор	—	20

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Через 30 сек после начала инкубации измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против дистиллированной воды при длине волны 340 нм.

Измерения оптической плотности повторить через 60 сек.

8.2. При использовании автоматических биохимических анализаторов анализ проводится согласно инструкции по применению.

9. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация мочевины, ммоль/л;

ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию мочевины в суточной моче (M , ммоль/сут), определить по формуле:

$$M = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k \times 50 \times V,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

50 – коэффициент разбавления мочи.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

10.4. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, разбавленную мочу.

10.5. Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 1 сут, при температуре +2-8 °С – не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 3 мес.

10.6. Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

10.7. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

10.8. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные

по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора МОЧЕВИНА-УФ-НОВО, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Зам. начальника отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест»

Г.Е. Яковлева

Директор ГУ НЦКЭМ СО РАМН
акад. РАМН, профессор

В.А. Шкурупий

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусанов

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов
_____ 200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для ферментативного определения
мочевины в сыворотке крови и моче (кинетический УФ-метод)
(МОЧЕВИНА-УФ-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче человека кинетическим УФ-методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 100 (вариант 1), 200 (вариант 2) или 500 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Мочевина под действием уреазы разлагается на углекислый газ и аммиак, аммиак при помощи глутаматдегидрогеназы переносится на α -кетоглутарат с образованием глутамата, при этом происходит окисление NADH в NAD. Скорость окисления пропорциональна концентрации мочевины в пробе и определяется по скорости изменения оптической плотности реакционной смеси при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации.

В состав набора входят:

– реагент 1: буферный раствор, pH $8,0 \pm 0,2$, содержащий трис-HCl, 0,09 моль/л; α -

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой.

кетоглутарат, 12 ммоль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 2 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– реагент 2: буфер трис-НСl, рН $8,0 \pm 0,2$, 45 ммоль; АДФ, 0,03 ммоль; уреазы, 750 Е; глутаматдегидрогеназа, 20 Е; НАДН, 115 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 1);

– реагент 2: буфер трис-НСl, рН $8,0 \pm 0,2$, 90 ммоль; АДФ, 0,06 ммоль; уреазы, 1500 Е; глутаматдегидрогеназа, 40 Е; НАДН, 230 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 2);

– реагент 2: буфер трис-НСl, рН $8,0 \pm 0,2$, 225 ммоль; АДФ, 0,15 ммоль; уреазы, 3750 Е; глутаматдегидрогеназа, 100 Е; НАДН, 575 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 3);

– калибратор: калибровочный раствор мочевины, 8,33 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 3,0 мл) (варианты 2 и 3).

Конечные концентрации в рабочем растворе реагентов:

- буфер трис-НСl, 0,1 моль/л, рН $8,0 \pm 0,2$;
- α -кетоглутарат, 12 ммоль/л;
- АДФ, 0,6 ммоль/л;
- уреазы, 15 Е/мл;
- глутаматдегидрогеназа, 400 Е/л;
- НАДН, 2,3 мг/мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевины – в диапазоне от 2,00 до 33,30 ммоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 1,5 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины концентрации мочевины:

- в сыворотке крови – 2,50-8,32 ммоль/л;
- в суточной моче – 333-583 ммоль/сут.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевины у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент 2 содержит белки-ферменты, которые могут вызывать аллергические реакции, поэтому необходимо проявлять осторожность при вскрытии флакона и растворении. В случае попадания реагента 2 на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, моча человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 1 сут, при температуре $+2-8$ °C – не более 3 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 3 мес.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 50 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 2 в содержимом одного флакона с реагентом 1 (использовать флаконы только одной комплектации). Рабочий раствор реаген-

тов после полного растворения лиофилизата выдержать при комнатной температуре (+18-25 °С) в течение времени не менее 30 мин.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

7.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры +37±0,5 °С. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру +37±0,2 °С.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах указанных в таблице, внести в термостатируемую кювету фотометра, поддерживающую температуру +37±0,2 °С, перемешать, включить секундомер и инкубировать.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий раствор реагентов	1000	1000
Сыворотка крови, разведенная моча	20	—
Калибратор	—	20

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Через 30 сек после начала инкубации измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против дистиллированной воды при длине волны 340 нм.

Измерения оптической плотности повторить через 60 сек.

8.2. При использовании автоматических биохимических анализаторов анализ проводится согласно инструкции по применению.

9. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{\Delta E}{\Delta E_x} \times C_x,$$

где: C – концентрация мочевины, ммоль/л;

ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_x – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию мочевины в суточной моче (M , ммоль/сут), определить по формуле:

$$M = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k \times 50 \times V,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

50 – коэффициент разбавления мочи.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

10.4. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, разбавленную мочу.

10.5. Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 1 сут, при температуре +2-8 °С – не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 3 мес.

10.6. Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

10.7. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

10.8. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные

по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора МОЧЕВИНА-УФ-НОВО, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 320-80-86, 120-60-96.

Зам. начальника отдела биохимии

Г.Е. Яковлева

Зам. генерального директора
ФГУ РКНПК Росмедтехнологий
по лечебной работе

В.К. Ситина

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

_____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для ферментативного определения
мочевины в сыворотке крови и моче (кинетический УФ-метод)
(МОЧЕВИНА-УФ-НОВО)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче человека кинетическим УФ-методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор рассчитан, в зависимости от варианта комплектации, на проведение 100 (вариант 1), 200 (вариант 2) или 500 (вариант 3) определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Мочевина под действием уреазы разлагается на углекислый газ и аммиак, аммиак при помощи глутаматдегидрогеназы переносится на α -кетоглутарат с образованием глутамата, при этом происходит окисление NADH в NAD. Скорость окисления пропорциональна концентрации мочевины в пробе и определяется по скорости изменения оптической плотности реакционной смеси при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

Набор может поставляться в трех вариантах комплектации.

В состав набора входят:

– реагент 1: буферный раствор, pH $8,0 \pm 0,2$, содержащий трис-HCl, 0,09 моль/л; α -

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: нач. отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и зам. начальника отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой.

кетоглутарат, 12 ммоль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1), 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 2 флакона (по 250 мл) (вариант 3);

– реагент 2: буфер трис-НСl, pH 8,0±0,2, 45 ммоль; АДФ, 0,03 ммоль; уреазы, 750 Е; глутаматдегидрогеназа, 20 Е; НАДН, 115 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 1);

– реагент 2: буфер трис-НСl, pH 8,0±0,2, 90 ммоль; АДФ, 0,06 ммоль; уреазы, 1500 Е; глутаматдегидрогеназа, 40 Е; НАДН, 230 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 2);

– реагент 2: буфер трис-НСl, pH 8,0±0,2, 225 ммоль; АДФ, 0,15 ммоль; уреазы, 3750 Е; глутаматдегидрогеназа, 100 Е; НАДН, 575 мг – 2 флакона (лиофилизированная смесь) (вариант 3);

– калибратор: калибровочный раствор мочевины, 8,33 ммоль/л, в бензойной кислоте, 0,2%; готовый к использованию – 1 флакон (3,0 мл) (вариант 1) или 2 флакона (по 3,0 мл) (варианты 2 и 3).

Конечные концентрации в рабочем растворе реагентов:

- буфер трис-НСl, 0,1 моль/л, pH 8,0±0,2;
- α-кетоглутарат, 12 ммоль/л;
- АДФ, 0,6 ммоль/л;
- уреазы, 15 Е/мл;
- глутаматдегидрогеназа, 400 Е/л;
- НАДН, 2,3 мг/мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевины – в диапазоне от 2,00 до 33,30 ммоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.2. Чувствительность определения – не более 1,5 ммоль/л.

3.3. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.4. Нормальные величины концентрации мочевины:

- в сыворотке крови – 2,50-8,32 ммоль/л;
- в суточной моче – 333-583 ммоль/сут.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевины у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Реагент 2 содержит белки-ферменты, которые могут вызывать аллергические реакции, поэтому необходимо проявлять осторожность при вскрытии флакона и растворении. В случае попадания реагента 2 на кожу и слизистые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. 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.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор, длина волны 340 нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 20 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, моча человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 1 сут, при температуре $+2-8$ °C – не более 3 сут или при температуре минус 20 °C и ниже – не более 3 мес.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 50 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Растворить содержимое одного флакона с реагентом 2 в содержимом одного флакона с реагентом 1 (использовать флаконы только одной комплектации). Рабочий раствор реаген-

тов после полного растворения лиофилизата выдержать при комнатной температуре (+18-25 °С) в течение времени не менее 30 мин.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

7.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры +37±0,5 °С. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру +37±0,2 °С.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах указанных в таблице, внести в термостатируемую кювету фотометра, поддерживающую температуру +37±0,2 °С, перемешать, включить секундомер и инкубировать.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба
Рабочий раствор реагентов	1000	1000
Сыворотка крови, разведенная моча	20	—
Калибратор	—	20

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Через 30 сек после начала инкубации измерить оптическую плотность растворов опытной и калибровочной проб против дистиллированной воды при длине волны 340 нм.

Измерения оптической плотности повторить через 60 сек.

8.2. При использовании автоматических биохимических анализаторов анализ проводится согласно инструкции по применению.

9. РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{\Delta E}{\Delta E_x} \times C_x,$$

где: C — концентрация мочевины, ммоль/л;

ΔE — разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_x — разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л.

Концентрацию мочевины в суточной моче (M , ммоль/сут), определить по формуле:

$$M = \frac{\Delta E}{\Delta E_k} \times C_k \times 50 \times V,$$

где: ΔE – разность оптических плотностей первого и второго измерения опытной пробы, ед.опт.плотн.;

ΔE_k – разность оптических плотностей первого и второго измерения калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

C_k – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л;

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

50 – коэффициент разбавления мочи.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор реагентов МОЧЕВИНА-УФ-НОВО должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности (1 год). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 14 сут.

10.3. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре +2-8 °С не более 3 мес.

10.4. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, разбавленную мочу.

10.5. Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 1 сут, при температуре +2-8 °С – не более 3 сут или при температуре минус 20 °С и ниже – не более 3 мес.

10.6. Образцы мочи можно хранить при комнатной температуре не более 12 ч.

10.7. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

10.8. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные

по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

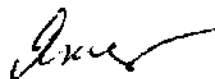
По вопросам, касающимся качества набора МОЧЕВИНА-УФ-НОВО, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 336-73-46

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д. 14А, тел. (495) 120-60-95; 120-60-96.

Зам. начальника отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест»



Г.Е. Яковлева

И.о. ректора ГОУ ВПО
НГМУ Росздрава



Кондюрина

Генеральный директор
ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусанов