

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Шарышев А.А.

«25»

10

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДДС)

РУ № ФСР 2009/04710

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке крови и моче уреазным-глутаматдегидрогеназным методом (УФ) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

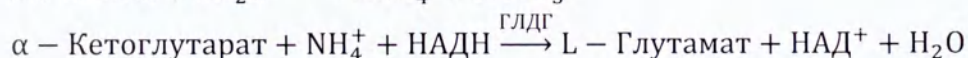
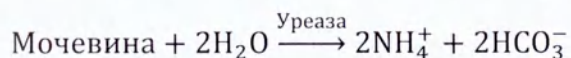
Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт катаболизма белка. Считается, что с повышенным уровнем содержания мочевины в крови связаны состояния гиперуремии и азотемии. Параллельное определение мочевины и креатинина в крови проводится для того, чтобы различить преренальную и постренальную азотемии. Преренальная азотемия, вызванная, например, обезвоживанием, повышенным катаболизмом белка, лечением кортизолом или пониженной ренальной перфузией, приводит к повышению уровня мочевины в крови, в то время как значения креатинина остаются в пределах нормы. В случае постренальных азотемий, вызванных обструкцией уринарного тракта, повышается как уровень мочевины, так и креатинина, но креатинина – в меньшей степени. В случае болезней почек концентрация мочевины повышается при заметном снижении скорости гломерулярной фильтрации и при поглощении белка свыше 200 г в день.

МЕТОД

Кинетический, уреазный – глутаматдегидрогеназный УФ тест.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и углекислого газа. При взаимодействии аммиака с α -кетоглутаратом в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) происходит окисление НАДН. Скорость окисления НАДН прямо пропорциональна концентрации мочевины и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.



СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,6;

1.2. Реагент 2: буферный раствор, pH 9,6;

1.3. Калибратор: калибровочный раствор мочевины, 8,3 ммоль/л.

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

- 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 13) Реагент 1: 6 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 14) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 15) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 18) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 20) Реагент 1: 4 флакона (по 10 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
 - 21) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (90 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
 - 24) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
 - 25) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
2. Вариант 2:
- 2.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,6;
 - 2.2. Реагент 2: буферный раствор, pH 9,6;
 - 2.3. Калибратор – калибровочный раствор мочевины, 8,3 ммоль/л;
 - 2.4. Идентификационная метка.
в следующих комплектациях:
 - 1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.

- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
 Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
 Идентификационная метка: 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 2,0 до 70 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 и моче выше 70 ммоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (Уреаза УФ) и контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (Уреаза УФ) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании набора новой серии.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови человека (В. С. Камышников, 2014):

Дети:	новорожденные	3,5 – 11 ммоль/л
	1 мес. – 1 год	2,5 – 8,33 ммоль/л
	2 – 14 лет	2,5 – 8,33 ммоль/л
Взрослые:	женщины	2,2 – 6,7 ммоль/л
	мужчины	3,8 – 7,3 ммоль/л

В моче человека (В. С. Камышников, 2014):

Дети:	1 нед.	2,5 – 3,5 ммоль/сут.
	1 мес.	10 – 17 ммоль/сут.
	6 – 12 мес.	33 – 67 ммоль/сут.
	1 – 2 года	67 – 133 ммоль/сут.
	4 – 8 лет	133 – 200 ммоль/сут.
Взрослые:	8 – 16 лет	200 – 333 ммоль/сут.
	>16 лет	333 – 583 ммоль/сут.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять 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.

Моча: суточная, утренняя (свежая). Перед определением развести дистиллированной водой 1+99 и полученный результат умножить на 100.

Стабильность в сыворотке:

7 дней	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 год	при –20°C

Стабильность в моче:

2 дня	при 15–25°C
7 дней	при 2–8°C
1 месяц	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

При работе с набором соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

При работе с набором надевайте 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

Биреагентная схема– запуск реакции субстратом.

Реагент 1, реагент 2 и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема– запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C).

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре 2–8°C не более 1 месяца или при комнатной температуре (15–25°C) не более 5 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Калибратор готов к использованию.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть при температуре $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$ в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода деионизованная	10	—	—
Калибратор/мультикалибратор	—	10	—
Образец	—	—	10
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 0-5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 30 сек. Измерить оптическую плотность пробы (A_1) при длине волны 340 нм против холостой пробы, включить секундомер и через 1 минуту (точно) аналогично измерить оптическую плотность пробы (A_2). Рассчитать изменение оптической плотности в минуту (ΔA) для опытной, калибровочной и холостой пробы: $\Delta A = A_2 - A_1$.			

Монореагентная схема — запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода деионизованная	10	—	—
Калибратор/мультикалибратор	—	10	—
Образец	—	—	10
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 30 сек. Измерить оптическую плотность пробы (A_1) при длине волны 340 нм против холостой пробы, включить секундомер и через 1 минуту (точно) аналогично измерить оптическую плотность пробы (A_2). Рассчитать изменение оптической плотности в минуту (ΔA) для опытной, калибровочной и холостой пробы: $\Delta A = A_2 - A_1$.			

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:100).

РАСЧЕТЫ

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

$$C = \frac{\Delta A_{оп} - \Delta A_{хп}}{\Delta A_{кал} - \Delta A_{хп}} \times C_{кал}$$

- где: С – концентрация мочевины в опытной пробе, ммоль/л;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы в мин, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы в мин, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{хп}$ – изменение оптической плотности холостой пробы в мин, ед. опт. пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация мочевины в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

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

$$C = \frac{(A_{оп} - A_{хп}) \times V \times 100}{A_{кал} - A_{хп}} \times C_{кал}$$

- где: С – концентрация мочевины в опытной пробе, ммоль/сут;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы в мин, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы в мин, ед. опт. пл.;
 100 – коэффициент разведения мочи;
 V – количество мочи, собранной за сутки, л;
 $\Delta A_{хп}$ – изменение оптической плотности холостой пробы в мин, ед. опт. пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация мочевины в калибраторе/мультикалибраторе, ммоль/л.

Фактор пересчета:

Мочевина [мг/дл] $\times 0,1665$ = Мочевина [ммоль/л].

Мочевина [мг/дл] $\times 0,467$ = Азот мочевины [мг/дл].

Азот мочевины [мг/дл] $\times 2,14$ = Мочевина [мг/дл].

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, аскорбиновая кислота до 30 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2–8°C в темном месте в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

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

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре 2–8°C не более 1 месяца или при комнатной температуре (15–25°C) не более 5 суток при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (МОЧЕВИНА ДДС) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **МОЧЕВИНА ДДС** предназначен для применения в клинично-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

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.

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВИНА 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», к.б.н.

О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П. К. Варнавичус



2019 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«23» 10 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

