

Версия 1-2021

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

« 1 »

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом

**«МОЧЕВИНА-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-115-94568735-2021**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «МОЧЕВИНА-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и суточной моче человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и суточной моче для диагностики, мониторинга и контроля эффективности лечения заболеваний почек, оценки функционального состояния печени.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Целевой анализ. Мочевина – диамид угольной кислоты, является нетоксичным конечным продуктом переработки эндогенного аммиака, образующегося при катаболизме белков, нуклеиновых кислот и аминов, синтезируется в печени в ходе орнитинового цикла, выводится почками.

Повышение концентрации мочевины в крови наблюдается при заболеваниях почек и мочевыводящих путей (почечная недостаточность, пиелонефрит), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (сердечно-сосудистая недостаточность, гипертоническая болезнь), заболеваниях половой системы (аденома предстательной железы).

Снижение концентрации мочевины в крови происходит при заболеваниях печени (печеночная недостаточность).

Повышенные значения мочевины в моче наблюдаются при усилении катаболизма белков (гипертиреоз), пониженные - при заболеваниях почек (почечная недостаточность, гломерулонефрит).



1.5. Набор выпускается в двух формах – жидкой (комплекты 1-17) и лиофилизированной (комплекты 18-20).

Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (200 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (50 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 11 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (5,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 5,5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл),

- калибратор – 4 флакона (по 2 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),

- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),

- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл),

- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),

- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл),

- калибратор – 4 флакона (по 2 мл).

Комплект 16:

- реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 18 мл),

- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 17:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 45 мл),

- реагент 2 – 2 флакона (по 35 мл),

- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 18:

- реагент 1 – 1 флакон (50 мл),

- реагент 2 – 1 флакон,

- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Комплект 19:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),

- реагент 2 – 2 флакона,

- калибратор – 2 флакона (по 2 мл).

Комплект 20:

- реагент 1 – 1 флакон (250 мл),

- реагент 2 – 5 флаконов,

- калибратор – 1 флакон (2 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 200 определений,

Комплект 3 – 500 определений,

Комплект 4 – 1000 определений,

Комплект 5 – 330 определений,

Комплект 6 – 660 определений,

Комплект 7 – 300 определений,

Комплект 8 – 600 определений,

Комплект 9 – 312 определений,

Комплект 10 – 624 определения,

Комплект 11 – 600 определений,

Комплект 12 – 1200 определений,

Комплект 13 – 840 определений,

Комплект 14 – 1680 определений,

Комплект 15 – 2520 определений,

Комплект 16 – 540 определений,

Комплект 17 – 1070 определений,
Комплект 18 – 100 определений,
Комплект 19 – 200 определений,
Комплект 20 – 500 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Мочевина под действием уреазы разлагается с образованием углекислого газа и аммиака; последний в реакции с L- α -кетоглутаратом и β -NADH в присутствии глутаматдегидрогеназы образует β -NAD⁺ и L-глутамат. Скорость окисления β -NADH в β -NAD⁺ пропорциональна концентрации мочевины в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 340 нм.

3. СОСТАВ НАБОРА

Состав набора в жидкой форме (комплекты 1-17).

- реагент 1 – трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; уреазы, 8000 Е/л; глутаматдегидрогеназа, 1000 Е/л; аденозиндифосфат, 13,8 ммоль/л; натрия азид, 0,095%; готов к использованию:

- комплект 1 – 1 флакон (40 мл),
- комплект 2 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 3 – 1 флакон (200 мл),
- комплект 4 – 2 флакона (по 200 мл),
- комплект 5 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 – 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 7 – 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 8 – 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 9 – 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 10 – 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 11 – 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 12 – 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 13 – 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 14 – 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 15 – 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 16 – 4 флакона (по 35 мл),
- комплект 17 – 6 флаконов (по 45 мл).

- реагент 2 – α -кетоглутарат натрия, 15 ммоль/л; β -никотинамидадениндинуклеотид восстановленный (β -NADH), 0,23 ммоль/л; натрия азид, 0,095%; готов к использованию:

- комплект 1 – 1 флакон (10 мл),
- комплект 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 3 – 1 флакон (50 мл),
- комплект 4 – 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 5 – 2 флакона (по 15 мл),
- комплект 6 – 4 флакона (по 15 мл),
- комплект 7 – 2 флакона (по 11 мл),
- комплект 8 – 4 флакона (по 11 мл),
- комплект 9 – 4 флакона (по 5,5 мл),
- комплект 10 – 8 флаконов (по 5,5 мл),
- комплект 11 – 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 12 – 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 13 – 2 флакона (по 20 мл),

- комплект 14 – 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 15 – 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 16 – 2 флакона (по 18 мл),
- комплект 17 – 2 флакона (по 35 мл).

- калибратор - калибровочный раствор мочевины: мочевина, 13,3 ммоль/л; натрия азид, 0,095%; концентрация мочевины указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", готов к использованию:

- комплекты 1, 3, 5, 7, 9, 13 - 1 флакон (2 мл),
- комплекты 2, 4, 6, 8, 10, 11, 14, 16, 17 - 2 флакона (по 2 мл),
- комплекты 12, 15 - 4 флакона (по 2 мл).

Состав набора в лиофилизированной форме (комплекты 18-20).

- реагент 1 – буфер: трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; α-кетоглутарат натрия, 15 ммоль/л; натрия азид, 0,095%; готов к использованию:

- комплект 18 – 1 флакон (50 мл),
- комплект 19 – 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 20 – 1 флакон (250 мл).

- реагент 2 – лиофилизированная смесь, конечная концентрация компонентов после растворения: уреазы, 8000 Е/л; глутаматдегидрогеназа, 1000 Е/л; β-никотинамидадениндинуклеотид восстановленный (β-NADH), 0,23 ммоль/л; аденозиндифосфат, 13,8 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 1 г/л; натрия азид, 0,095%:

- комплект 18 – 1 флакон,
- комплект 19 – 2 флакона,
- комплект 20 – 5 флаконов.

- калибратор - калибровочный раствор мочевины: мочевина, 13,3 ммоль/л; натрия азид, 0,095%; концентрация мочевины указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", готов к использованию:

- комплекты 18, 20 – 1 флакон (2 мл),
- комплект 19 – 2 флакона (по 2 мл).

Примечания:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав калибратора, не представляют опасности для человека, материалов человеческого происхождения не содержится.

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора производится с использованием NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по NIST SRM 909c "Frozen Human Serum" с целью приписывания целевого значения калибратору, входящему в состав набора.

3. При постановке анализа могут быть использованы многокомпонентные калибраторы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения – в диапазоне 2-45 ммоль/л.

Чувствительность – 1 ммоль/л.

Коэффициент вариации – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 17 г/л, билирубин до концентрации 1123 мкмоль/л, триглицериды до концентрации 29 ммоль/л, аскорбиновая кислота до концентрации 143 мг/дл и общий белок до концентрации 126 г/л не влияют на правильность определения концентрации мочевины.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови составляют 1,7-8,3 ммоль/л, в суточной моче 333-583 ммоль/сут.

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

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови, плазма крови (ЭДТА, гепарин), суточная моча.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить не более 5 суток при температуре +2-8°C или не более 1 месяца при температуре -18°C. Повторное замораживание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается. Суточную мочу развести в 100 раз дистиллированной водой. Образцы суточной мочи можно хранить не более 4 суток при температуре +2-8°C, замораживание не рекомендуется.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты 1, 2 и калибратор содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови и суточной мочи человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр с термостатируемой (+37°C) кюветой с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения кинетического измерения при длине волны 340 нм и температуре инкубации +37°C;
- термостат, обеспечивающий температуру 37±1°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки вместимостью 1,5-2 мл;
- колба вместимостью 50 мл;
- дистиллированная вода;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Подготовка к анализу реагентов набора в жидкой форме (комплекты 1-17)

- монореагентный метод:

Приготовление рабочего реагента: внести в колбу вместимостью 50 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и перемешать.

- бирагентный метод:

Реагенты 1, 2 готовы к использованию.

Подготовка к анализу реагентов набора в лиофилизированной форме (комплекты 18-20)

Приготовление рабочего реагента: содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в 50 мл реагента 1, выдержать в течение 5-10 минут при температуре +18-25°C, аккуратно перемешать.

Подготовка калибратора к анализу

Калибратор готов к использованию.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету и реагенты до температуры +37°C.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +37°C;

Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы;

Тип реакции: фиксированное время («псевдокинетический»).

Проведение анализа монореагентным методом:

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий реагент (монореагент)	0,50	0,50	0,5
Образец	0,005	-	-
Калибратор	-	0,005	-
Дистиллированная вода	-	-	0,005

Пробы тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 30 секунд (точно!), измерить оптическую плотность (E_1), инкубировать 1 минуту (точно!), измерить оптическую плотность (E_2).

Проведение анализа бирагентным методом:

Отмерить и внести в пробирки, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	0,40	0,40	0,40
Образец	0,005	-	-
Калибратор	-	0,005	-
Дистиллированная вода	-	-	0,005
Пробы тщательно перемешать и одновременно включить секундомер, инкубировать 1 минуту			
Реагент 2	0,10	0,10	0,10

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 30 секунд (точно!), измерить оптическую плотность (E_1), инкубировать 1 минуту (точно!), измерить оптическую плотность (E_2).

Примечание.

Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности ΔE определить по формуле: $\Delta E = E_1 - E_2$.

Концентрацию мочевины (C , ммоль/л) в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times 13,3,$$

где: $\Delta E_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.,
 $\Delta E_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.,
13,3 – концентрация мочевины в калибраторе.

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

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times 13,3 \times 100 \times K,$$

где: $\Delta E_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.,
 $\Delta E_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.,
13,3 – концентрация мочевины в калибраторе,
100 – коэффициент разведения мочи,
 K – количество суточной мочи, л.

Примечание.

1. Для пересчета единиц концентрации мочевины «ммоль/л» в «мг/дл» необходимо результат в «ммоль/л» умножить на коэффициент 6.
2. Если значение концентрации мочевины в анализируемой пробе превышает 45 ммоль/л, анализируемую пробу следует развести дистиллированной водой, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, при температуре до +25°C – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца

Для жидкой формы набора (комплекты 1-17):

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C не более 6 месяцев.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 1 месяца.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C не более 1 месяца.

Реагенты 1, 2 можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора не более 2 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Для лиофилизированной формы набора (комплекты 18-20):

Реагент 1 после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности.

Реагент 2 необходимо использовать для приготовления рабочего реагента в течение 15 минут после вскрытия флакона. Время полного растворения реагента 2 – не более 2 минут.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8°C не более 1 месяца.

Рабочий реагент можно хранить при температуре +2-8°C не более 4 месяцев.

Рабочий реагент можно хранить на борту анализатора не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Оптическая плотность рабочего реагента, измеренная при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, должна находиться в пределах 0,8-1,8 ед. опт. плотн.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 250-55-10, 8(800) 200-23-24

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г. Плехов

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 9 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ



Ген. Директор

ООО «ВБИМЕД-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

13 12 2011 год