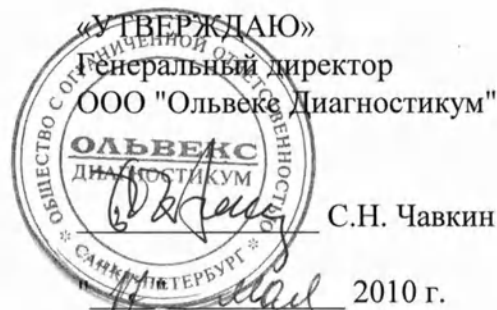


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевины в биологических жидкостях уреазным салицилат-гипохлоритным методом
(МОЧЕВИНА-3-ОЛЬВЕКС)

Назначение

Набор МОЧЕВИНА-3-ОЛЬВЕКС предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке крови и моче человека уреазным салицилат-гипохлоритным методом в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 или 200 определений при расходе 0,1 мл реагента 1 на один анализ.

Принцип метода

Мочевина под действием уреазы гидролизуетсся с образованием аммония и углекислоты. Ионы аммония реагируют с нитропруссидом, салицилатом и гипохлоритом, образуя

окрашенный индофенол. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевины в анализируемом образце и измеряется при длине волны 595 (570-620) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- реагент 1 (стабилизированный раствор уреазы), содержащий натрий фосфат 1-замещенный, 2-водный, 10,14 ммоль/л; натрий фосфат 2-замещенный, 12-водный, 14,56 ммоль/л; трилон Б, 241,8 мг/л; азид натрия, 500 мг/л; этиленгликоль, 350 мл/л; уреазу, 30 000 Е/л; гидроокись натрия 0,1 ммоль/л до рН 7,0; готов к применению – 1 флакон (10 мл) или 1 флакон (20 мл);

- реагент 2 (салицилат-нитропруссидный реагент), содержащий натрий фосфат 1-замещенный, 2-водный, 15,6 ммоль/л; натрий фосфат 2-замещенный, 12-водный, 22,4 ммоль/л; трилон Б, 372 мг/л; салицилат натрия, 9,67 г/л; нитропруссид натрия, 950 мг/л; гидроокись натрия 0,1 ммоль/л до рН 7,0; готов к применению – 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (200 мл);

- реагент 3 (гипохлорит), содержащий гипохлорит натрия с концентрацией 130 г/л, 5,7 мл/л; гидроокись натрия, 125 ммоль/л; готов к применению – 1 флакон (100 мл) или 1 флакон (200 мл);

- калибратор, содержащий мочевины, 8,33 ммоль/л; азид натрия, 0,5 г/л; готов к применению - 1 флакон (5,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации мочевины - в диапазоне от 1,0 до 25 ммоль/л, отклонение от линейности - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 0,5 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Окраска стабильна не менее 2 часов.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Нормальные величины содержания мочевины в сыворотке крови человека колеблются в пределах от 2,5 до 8,3 ммоль/л, в моче от 330 до 580 ммоль/сутки.

Анализируемые образцы

Сыворотка или плазма крови без следов гемолиза. Моча, разведенная дистиллированной водой в 100 раз.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав компонентов набора входят азид натрия и гидроокись натрия. Следует избегать их попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 набором следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки и плазмы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 595 нм, или фотозлектроколориметр, длина волны 570-620 нм, кюветы с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,01 мл; 0,1 мл и 1,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода дистиллированная;
- термостат водяной, поддерживающий температуру $+37\pm 1^{\circ}\text{C}$;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка к анализу

Все реагенты готовы к использованию.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей.

Таблица

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1, мл	0,1	0,1	0,1
Сыворотка или плазма крови, моча, мл	0,01	-	-
Калибратор, мл	-	0,01	-
Вода дистиллированная, мл	-	-	0,01

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре (+18-25°C). После окончания инкубации во все пробы добавить по 1,0 мл реагента 2 и по 1,0 мл реагента 3, после чего тщательно перемешать и инкубировать пробы в течение 5 минут при температуре +37°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 595 (570-620) нм. Интенсивность окраски стабильна в течение 2 часов.

Расчеты

Концентрацию мочевины рассчитать по формуле:
в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л):

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 8,33 ,$$

где: E_{np} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{kal} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

8,33 – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л.

в суточной моче (С, ммоль/сутки):

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 8,33 \times 100 \times V,$$

где: E_{np} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{kal} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

8,33 – концентрация мочевины в калибраторе, ммоль/л;

100 – разведение мочи;

V – суточный диурез, л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре +2-8°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Реагент 2 крайне светочувствительный.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре (+18-25°C) не более 6 месяцев.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, 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-3-ОЛЬВЕКС, следует обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02;

Факс: (812) 412-84-29

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

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Директор производства

ООО «Ольвекс Диагностикум»

Ющин К.В.

«Согласовано»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО,
д.м.н., профессор

Долгов В.В.



Пронумеровано и прошнуровано
в количестве 6 (шесть)
листов

Генеральный директор

С.Н. Чавкин

