

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей»

А.П.Стрелков

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания мочевины

в сыворотке, плазме крови и моче

КлиниТест-Мочевина

1. Назначение.

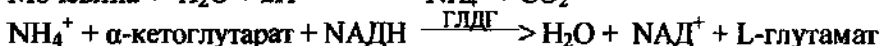
Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке, плазме крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 или 500 определений при суммарном расходе 1,0 мл реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

Мочевина гидролизруется в присутствии уреазы с образованием иона аммония и CO_2 . Ионы аммония реагируют с альфа-кетоглутаратом и НАДН в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) с образованием глутамата и NAD^+ .



Концентрация NAD^+ измеряется фотометрически при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Скорость окисления НАДН в NAD^+ пропорциональна концентрации мочевины в пробе.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: трис-(оксиметил)аминометан, 0,08 моль/л, соляная кислота, 0,1 моль/л, уреазы, 10000 Е/л, альфа-кетоглутаровая кислота, 6 ммоль/л, натрия азид, 1 г/л – 1 флакон (80 мл) или 4 флакона (100 мл);

- Реагент 2: глутаматдегидрогеназа, 1500 Е/л, НАДН, 0,32 ммоль/л, трис-(оксиметил)аминометан, 0,08 моль/л, соляная кислота, 0,1 моль/л, натрия азид, 1 г/л – 1 флакон (20 мл) или 1 флакон (100 мл);

- Калибратор: мочевина, 8,33 ммоль/л, натрия азид, 1 г/л, - 1 флакон (5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность - не более 1,0 ммоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания мочевины в диапазоне от 2,0 до 33,3 ммоль/л с отклонением от линейности не более 5%.

Инструкция составлена старшим научным сотрудником НПП "Эко-Сервис" РОО СПбОЕ С.А.Коньковым и зав. каф. СПбГМУ д.м.н., профессором В.Л.Эмануэлем

Коэффициент вариации - не более 5%.

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

Содержание мочевины в норме составляет: в сыворотке и плазме крови – 2,5 – 8,3 ммоль/л; в моче - 330 - 580 ммоль/сут.

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение «Правил 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 надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- биохимический анализатор, длина волны 340 нм (490-515 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкостей 0,01 и 1,0 мл;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка или плазма крови и моча человека. Мочу перед определением следует развести дистиллированной водой в 50 раз.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего реагента.

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Рабочий реагент стабилен при температуре 2-8° С не более 14 суток.

7.2. Проведение анализа.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Непосредственно перед измерением нагреть рабочий реагент до 37° С.

Внести	Опытная проба	Калибровочная проба
Сыворотка, плазма крови или разбавленная в 50 раз моча	-	10 мкл
Калибратор	10 мкл	-
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл

8. Регистрация результатов.

Перемешать и измерить оптическую плотность через 30 секунд (E_1) при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм и затем еще ровно через 60 секунд (E_2).

9. Учет результатов реакции.

Концентрацию мочевины в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{\text{оп}}}{\Delta E_{\text{кал}}} \times 8,33$$

где: $\Delta E_{\text{оп}}$ и $\Delta E_{\text{кал}}$ – разность оптических плотностей первого и второго измерений опытных и калибровочных проб, ед.опт.пл.,

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

Содержание мочевины в суточной моче определить по формуле:

$$M = C \times V,$$

где: С – концентрация мочевины, ммоль/л;

V – количество мочи, собранной за сутки, л;

Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре +2-8° С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12месяцев).

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре 2-8°С в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2-8°С не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

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

По вопросам, касающимся качества набора КлиниТест-Мочевина, следует обращаться в:

- ООО «Сант-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г.

Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

Старший научный сотрудник ООО СП60Е,
к.х.ф.н.



С.А.Коньков

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМГУ,
доктор медицинских наук, профессор



В.И.Эмануэль

