

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения
концентрации мочевины в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим УФ-методом
(Мочевина УФ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим УФ-методом «Мочевина УФ» (далее по тексту набор) предназначен для количественного определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче человека кинетическим УФ-методом.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход P1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	400	0,40	2×80 мл (P1); 2×20 мл (P2); 1×3 мл (K)	Любой
2	1000	0,40	2×200 мл (P1); 2×50 мл (P2); 1×3 мл (K)	Любой
3	1070	0,16	4×48 мл (P1); 4×14 мл (P2);	MIURA (Миура)
4	4520	0,16	10×78 мл (P1); 5×42 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
5	2850	0,16	8×60 мл (P1); 6×20 мл (P2);	BA400
6	2750	0,16	10×52 мл (P1); 10×15 мл (P2).	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (P1), реагента 2 (P2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент1: реагент 2.

Инструкция составлена сотрудником АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

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 НАДН в НАД. Скорость окисления пропорциональна концентрации мочевины в анализируемой пробе и определяется по скорости изменения оптической плотности реакционной смеси при длине волны 340 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1 (P1): буферный раствор, pH $7,4 \pm 0,2$, содержащий трис-HCl, натрия азид (0,09 %), кетоглутарат, уреазу, глутаматдегидрогеназу;
- реагент 2 (P2): буферный раствор, pH $9,0 \pm 0,2$, содержащий натрий углекислый кислый, натрий углекислый, натрия азид (0,09 %), никотинамидадениндинуклеотид;
- калибратор (K): калибровочный раствор мочевины, 8,33 ммоль/л, в бензойной кислоте, готовый к использованию (только в вариантах комплектации 1, 2). Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 2 флакона (по 80 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл).
2) – реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл).
3) – реагент 1 – 4 флакона (по 48 мл);
– реагент 2 – 4 флакона (по 14 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 4) – реагент 1 – 10 флаконов (по 78 мл);
– реагент 2 – 5 флаконов (по 42 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus.
- 5) – реагент 1 – 8 флаконов (по 60 мл);
– реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);
для автоматического анализатора BA400;
- 6) – реагент 1 – 10 флаконов (по 52 мл);
– реагент 2 – 10 флаконов (по 15 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. *Чувствительность – не более 0,50 ммоль/л.

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций мочевины 2,00-50,00 ммоль/л, - отклонение не более 5%

3.3. *Тест на «открытие» – отклонение не более 5%

3.4. *Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,5-50 ммоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации мочевины:

– в сыворотке крови – 2,50-8,32 ммоль/л;

– в суточной моче – 333-583 ммоль/сут.

3.8. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевины у обследуемого контингента людей.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент 1 и реагент 2 содержат натрия азид (0,09%). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

- биохимический анализатор (длина волны 340 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37\pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1, 2);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 5);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 мкл и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации 1, 2);
- термостат, поддерживающий температуру $37\pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1, 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер (для вариантов комплектации 1, 2);
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная (кроме гепарината аммония) или ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °С не более 3 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 50 раз.

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Однореагентная процедура (запуск реакции образцом) (для вариантов комплектации 1, 2).

7.1.1. Приготовление рабочего раствора реагентов.

Объединить реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Приготовленный рабочий раствор реагентов можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 1 мес.

7.1.2. Перед началом работы рабочий раствор реагентов нагреть до температуры анализа $37\pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси рабочего

раствора реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °C.

7.1.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 500 мкл рабочего раствора реагентов добавить 5 мкл образца, перемешать. Через 30 сек измерить оптическую плотность пробы против дистиллированной воды при длине волны 340 нм. Измерение оптической плотности повторить через 60 сек.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход рабочего раствора реагентов на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество рабочего раствора реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : рабочий раствор реагентов - 1:100).

7.2. Двухреагентная процедура (запуск реакции субстратом) (для всех вариантов комплектации).

7.2.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагенты готовы к использованию.

7.2.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °C.

7.2.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной пробы.

К 400 мкл реагента 1 добавить 5 мкл образца, перемешать. Через 1-5 минут добавить 100 мкл реагента 2, перемешать. Через 30 сек после добавления реагента 2 измерить оптическую плотность пробы против дистиллированной воды при длине волны 340 нм. Измерение оптической плотности повторить через 60 сек.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагентов на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1: реагент 2 - 1:80:20).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Концентрацию мочевины в сыворотке, плазме крови (C , ммоль/л) определить по формуле:

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

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.

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.

8.2. Если концентрация мочевины в исследуемом образце превышает 50 ммоль/л, образец следует разбавить в 5 раз дистиллированной водой, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С не более 3 мес.

9.6. Качество набора может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Мочевина УФ», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Пospelова





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

“ 18 ” 06

Захарова Л.Н.

20 г.

