ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Реагент 3 | Калибратор |
| 10 130 | 1×25 | 1×25 | 1×1,0 | 1×1,0 | 50 |
| 10 131 | 1×100 | 1×100 | 1×1,0 | 1×3,0 | 200 |
| 10 132 | 3×100 | 3×100 | 3×1,0 | 2×3,0 | 600 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке крови и моче человека уреазным методом по салицилат-гипохлоритной реакции в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 25, 100 или 300 определений при расходе 1,0 мл Рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический метод Бертло по конечной точке.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и углекислого газа. Нитропруссид в щелочной среде катализирует реакцию взаимодействия аммиака с салицилатом и гипохлоритом натрия с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации мочевины и измеряется фотометрически при длине волны 540(490-600) нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферный раствор, содержащий |
|  | калий фосфорнокислый однозамещенный | 121 ммоль/л |
| салицилат натрия | 62,4 ммоль/л |
|  | нитропруссид натрия | 5,07 ммоль/л |
|  | ЭДТА | 0,84 ммоль/л |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащий |
|  | гидроокись натрия | 310 ммоль/л |
| гипохлорит натрия | 10 ммоль/л |
| ***Реагент 3:*** | раствор |
|  | уреазы | 12,5 кЕ/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор |
| мочевины | 8,3 ммоль/л |
|  | в растворе азида натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 2,0 до 50 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 выше 50 ммоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для калибровки фотометрических систем и уточнения фактора пересчета для полуавтоматических биохимических анализаторов рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P (Колориметрический КТ Бертло), DiaSys, Германия; контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2, DiaSys, Германия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1×3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 1 | 5 917 099 10 061 | 1×5 мл |
| TruLab Urine Level 2 | 5 918 099 10 061 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, другой контрольной мочи, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* В сыворотке крови человека: 2,5 – 8,3 ммоль/л.
* В моче человека: 330 – 580 ммоль/сутки.

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

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови и моча человека. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови. Мочу перед определением развести дистиллированной водой в 100 раз.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия, реагент 2 содержит гидроокись натрия и гипохлорит натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил 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 следует надевать 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**

Приготовление рабочего реагента: к 100 мл Реагента 1, добавить 1,0 мл Реагента 3 и перемешать. Пустой флакон с Реагентом 3 промыть 3 - 4 раза приготовленным раствором Рабочего реагента. После промывки флакона все порции объединить и тщательно перемешать.

При необходимости приготовления Рабочего реагента в меньшем объеме следует смешать нужные объемы Реагентов 1 и 3 в соотношении 100:1.

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре + 2 – 8°С не более двух недель или при комнатной температуре (+ 18 – 25°С) не более 2 суток.

Реагент 2 и Калибратор готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная**проба* | *Калибровочная**проба* | *Контрольная**(холостая)**проба* |
| Сыворотка крови или моча | 0,01 | — | — |
| Вода дистиллированная | — | — | 0,01 |
| Калибратор | — | 0,01 | — |
| Рабочий реагент | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре +37°С в течение 5 мин или при комнатной температуре (+ 18 - 25°С)в течение 10 мин, затем добавить |
| Реагент 2 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |

Пробы перемешать и инкубировать при температуре + 37 °С в течение 5 минут или при комнатной температуре (+ 18–25 оС) в течение 10 мин. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб в кювете 10 мм при длине волны 540 нм (в кювете 5 мм при длине волны 540-570 нм; в кювете 3 мм – 570-600 нм) против контрольной (холостой) пробы. Окраска раствора стабильна при комнатной температуре (18-25°С) в течение 40 минут.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение сыворотки крови или мочи к Рабочему реагенту составляет 1:100).

**РАСЧЕТЫ**

***Содержание мочевины в сыворотке крови в ммоль/л определить по формуле:***  Ао

С = ------ × 8,3

 Ак

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | С  | — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/л; |
|  | Ао | — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | Ак | — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | 8,3 | — содержание мочевины в калибраторе, ммоль/л. |

***Содержание мочевины в моче в ммоль/сут определить по формуле:*** Ао × V × 100

С = ------------------ × 8,3

 Ак

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | С  | — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/сут; |
|  | Ао | — оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. пл.; |
|  | Ак | — оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | 100 | − коэффициент разведения мочи; |
|  | V | − количество мочи, собранной за сутки, л;  |
|  | 8,3 | — содержание мочевины в калибраторе, ммоль/л. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться в защищенном от света месте при температуре +2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до +25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре +2 – 80 С в защищенном от света месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в защищенном от света месте при температуре +2 – 8°С не более двух недель или при комнатной температуре (+18 – 25ºС) не более 2 суток.

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

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

**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.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

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

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2009/04712**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.