ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | | | Объём,  мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Калибратор |
| 10 233 | 4×20 | 1×20 | 1×3,0 | 100 |
| 10 234 | 5×80 | 1×100 | 2×3,0 | 500 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения мочевины в сыворотке крови и моче человека уреазным-глутаматдегидрогеназным методом (УФ) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (МОЧЕВИНА ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовках, рассчитанных на проведение 100 или 500 определений при расходе 1,0 мл Рабочего реагента на один анализ.

МЕТОД

Кинетический, уреазный – глутаматдегидрогеназный УФ тест.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и углекислого газа. При взаимодействии аммиака с α-кетоглутаратом в присутствии глутаматдегидрогеназы происходит окисление НАДН. Скорость окисления НАДН прямо пропорциональна концентрации мочевины и измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферно-ферментный раствор, содержащий | | |
|  | трис | 120 ммоль/л |
| α-кетоглутарат | 7,0 ммоль/л |
|  | АДФ | 0,6 ммоль/л |
|  | уреазу | 10,4 кЕ/л |
|  | глутаматдегидрогеназу | 1,4 кЕ/л |
|  | азид натрия | 0,095% |
| ***Реагент 2:*** | буферный раствор, содержащий | | |
|  | НАДН | 1,1 ммоль/л |
| азид натрия | 0,095% |
| ***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 (Уреаза УФ), 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 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

В Реагентах 1, 2 и калибраторе содержится токсичный компонент – азид 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: смешать один объем Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре + 2 – 80 С не более месяца или при комнатной температуре (+ 18 – 250 С) не более 5 суток.

Калибратор готов к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Перед проведением анализа Рабочий реагент следует нагреть до температуры 37 ± 0,5ºС в течение 5 мин.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная*  *проба* | *Калибровочная*  *проба* | *Контрольная*  *(холостая) проба* |
| Сыворотка крови или моча | 10 | - | - |
| Вода дистиллированная | - | - | 10 |
| Калибратор | - | 10 | - |
| Рабочий реагент | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробу перемешать и инкубировать в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 370 С в течение 30 сек. Измерить оптическую плотность пробы (А1) при температуре + 370 С при длине волны 340 нм против дистиллированной воды, включить секундомер и через 1 минуту (точно) аналогично измерить оптическую плотность пробы (А2). Рассчитать изменение оптической плотности в минуту (ΔА*)* для опытной, калибровочнойи холостой пробы: ΔА = А2 – А1.

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:***

*∆Аопыт. - ∆Ахол.*

*С = -------------------- ×* 8,3

*∆Акал. - ∆Ахол.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | С | — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/л; |
|  | ΔА *опыт*. | — изменение оптической плотности опытной пробы в мин, ед. опт. пл.; |
|  | ΔА *кал*. | — изменение оптической плотности калибровочной пробы в мин, ед. опт. пл |
|  | ΔА *хол.* | — изменение оптической плотности холостой пробы в мин, ед. опт. пл.; |
|  | 8,3 | — содержание мочевины в калибраторе, ммоль/л. |

***Содержание мочевины в моче в ммоль/сут определить по формуле:***

*(∆Аопыт. - ∆Ахол.) × 100 × V*

*С = ------------------------------------- ×* 8,3

*(∆Акал. - ∆Ахол.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | С | — концентрация мочевины в анализируемой пробе, ммоль/сут; |
|  | ΔА *опыт*. | — изменение оптической плотности опытной пробы в мин, ед. опт. пл.; |
|  | ΔА *кал*. | — изменение оптической плотности калибровочной пробы в мин, ед. опт. пл |
|  | ΔА *хол.* | - изменение оптической плотности холостой пробы в мин, 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 темном месте в течение всего срока годности наборов при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2 – 80 С не более месяца или при комнатной температуре (+18 – 25º С) не более 5 суток.

Калибратор после вскрытия флакона может храниться при температуре +2 – 80 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 ФС** 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 2009/04710**

**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.