

Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Мочевина»

Клиническое значение:

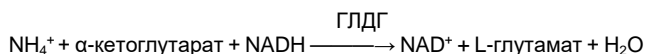
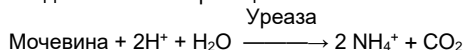
Мочевина – конечный продукт метаболизма белков в печени.

Уровень мочевины повышается при острых и хронических заболеваниях почек, обтурации мочевых путей, потреблении большого количества белковой пищи, обезвоживании.

Содержание мочевины повышается при тяжелых заболеваниях печени, отравлении лекарствами, целиакии.

Принцип метода:

Ферментативный кинетический метод основан на последовательности реакций:



Уменьшение концентрации NADH пропорционально концентрации мочевины в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор мочевины
Буфер pH 7,8 ± 0,1 Уреаза ГЛДГ	Буфер pH 7,8 ± 0,1 NADH α-кетоглутарат	Водный раствор мочевины. Концентрация указана на этикетке.
80 мл	20 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
120 мл	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
200 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
400 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент 1, Реагент 2 и Калибратор мочевины готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при 2°C до 8°C в течение двух месяцев. Хранить в темном месте. Флаконы стабильны на борту анализатора от 2°C до 8°C в течение 1 месяца.

Для приготовления Рабочего реагента необходимо смешать Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 4:1. Стабильность Рабочего реагента – 1 месяц при 2°C до 8°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;

- оптическая плотность реагента (длина волны 340 нм, длина оптического пути 1 см) ≤ 1,0.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать соли аммония или фториды в качестве антикоагулянта.

Моча: разбавить образец мочи дистиллированной водой в соотношении 1:49, а полученный результат умножить на 50. Для увеличения стабильности мочи до 5 суток (при 2°C до 8°C) pH необходимо довести до значения < 4,0.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 340 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 0,01 мл, 1 мл, 0,005 мл, 0,5 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 340 нм;
 - длина оптического пути – 1 см;
 - температура - 37°C;
- Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

Внести в кюветы:	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Рабочий реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,01	-	0,005	-
Образец, мл	-	0,01	-	0,005

Перемешивают и измеряют оптическую плотность каждой смеси (A₁) через 30 секунд и (A₂) еще через 60 секунд.

Результаты:

Для каждого образца и калибратора рассчитывают ΔA = A₁ - A₂. Концентрацию мочевины в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$\text{С обр (ммоль/л)} = \frac{\Delta \text{Аобр}}{\Delta \text{Акал}} \times 8,33,$$

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

Коэффициенты пересчета:

$$\text{ммоль/л} = \text{мг/дл} \times 0,1665;$$

$$\text{мг/дл мочевины} \times 0,467 = \text{мг/дл азота мочевины.}$$

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма крови: 2,2 - 7,5 ммоль/л.

Моча: 428-714 ммоль/сутки

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 5 г/л, билирубин ≥ 600 мкмоль/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,16 ммоль/л.

Линейность: до 58,2 ммоль/л.

Если концентрация мочевины в образце превышает 58,2 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	7,32	21,36	7,69	20,85
Среднее (ммоль/л)				
SD	0,28	0,77	0,31	0,85
CV	3,8	3,6	4,0	4,1
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения мочевины (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,988.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10