

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для количественного определения содержания
мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче
(МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11623

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче человека ферментативным методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

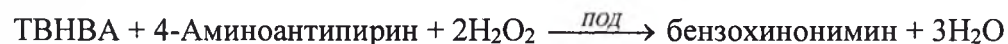
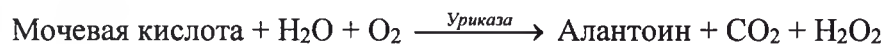
Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест с 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой (ТВНВА).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется до алантоина и перекиси водорода. Пероксид водорода затем реагирует с 4-аминоантипирином и 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой (ТВНВА) с образованием бензохинонимина, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации мочевой кислоты в пробе.



СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферный раствор, pH 7,0, содержащий натрий фосфорнокислый однозамещенный, 100 ммоль/л; ТВНВА (2,4,6-трибром-3-гидроксибензойную кислоту), 1,25 ммоль/л – 4 флакона (по 20 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 2 флакона (по 68 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 2 флакона (по 64 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 6 флаконов (65

мл), 4 флакона (по 65 мл), 4 флакона (по 38 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 2 флакона (по 62 мл), 6 флаконов (по 62 мл), 5 флаконов (по 40 мл), 10 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 40 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 4 флакона (по 39 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 2 флакона (по 40 мл), 10 флаконов (по 39 мл), 10 флаконов (по 70 мл), 4 флакона (по 60 мл), 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий натрий фосфорнокислый однозамещенный, 100 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 1,5 ммоль/л; пероксидазу, ≥ 10 кЕ/л; уриказу, ≥ 150 Е/л – 1 флакон (20 мл), 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 17 мл), 6 флаконов (по 17 мл), 2 флакона (по 20 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 4 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 22 мл), 3 флакона (по 13 мл), 2 флакона (по 18 мл), 6 флаконов (по 18 мл), 5 флаконов (по 10 мл), 2 флакона (по 50 мл), 2 флакона (по 32 мл), 4 флакона (по 12 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 2 флакона (по 11 мл), 10 флаконов (по 13 мл), 10 флаконов (по 21 мл), 1 флакон (по 60 мл), 1 канистра (2500 мл).

Калибратор: калибровочный раствор мочево́й кислоты, 357 мкмоль/л (6,0 мг/дл); азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл) или 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 4,2 до 1190 мкмоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 4,2 мкмоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1+1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

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

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3,0 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5,0 мл
TruLab Urine Level 1	5 917 099 10 061	1×5,0 мл
TruLab Urine Level 2	5 918 099 10 061	1×5,0 мл

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке/плазме:

	Женщины,		Мужчины,	
	мкмоль/л	мг/дл	мкмоль/л	мг/дл
<i>Взрослые</i>	155 – 357	2,6 – 6,0	208 – 428	3,5 – 7,2
<i>Дети</i>				
0–5 дней	113–470	1,9–7,9	113–470	1,9–7,9
1–4 года	101–303	1,7–5,1	131–340	2,2–5,7
5–11 лет	178–381	3,0–6,4	178–381	3,0–6,4
12–14 лет	190–363	3,2–6,1	190–440	3,2–7,4
15–17 лет	190–381	3,2–6,4	268–482	4,5–8,1

В моче человека:

4,76 ммоль/сут (≤ 800 мг/сут) – при нормальной диете

3,57 ммоль/сут (≤ 600 мг/сут) – при диете с пониженным содержанием белка

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

ОБРАЗЦЫ

- Негемолизированная сыворотка крови,
- Гепаринизированная или ЭДТА плазма,
- Моча.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Мочу перед определением следует развести дистиллированной водой 1+10 и результат умножить на 11.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним 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, противозидемического 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 инфициро-

ванные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию.

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Стабильность рабочего реагента:

3 месяца	при 2-8°C
2 недели	при 15-25°C

Рабочий реагент необходимо хранить в темноте!

Калибратор готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	520, Hg 546, (500 – 550)
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Биреагентная схема — запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	20
Вода дистиллированная	20	–	-
Калибратор/ мультикалибратор	–	20	-
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 30 мин при 15-25°C или 10 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (А) не позднее, чем через 60 мин.			

Монореагентная схема — запуск реакции образцом.

Отмерить (мкл)	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	–	–	20
Вода дистиллированная	20	–	-
Калибратор / мультикалибратор	–	20	-
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 30 мин при 15-25°C или 10 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность (А) не позднее, чем через 60 мин.			

Примечание: Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плотность рабочего реагента меньше 0,5 при 546 нм.

РАСЧЕТЫ

По калибратору/ мультикалибратору

$$\text{Мочевая кислота [мкмоль/л]} = \frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибра / мультикалибратора [мкмоль/л]}.$$

Фактор пересчета

$$\text{Мочевая кислота [мкмоль/л]} = \text{Мочевая кислота [мг/дл]} \times 59,48$$

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты и Калибратор стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

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 **МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, 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».

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России



д.м.н., профессор В. В. Долгов



08 ИЮН 2015

«___» _____ 20__ г.



ПРОШЕТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

08 ИЮН 2015

« » 20 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В. 

