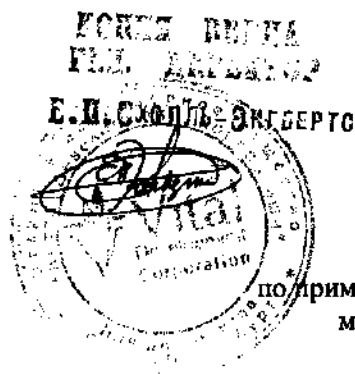


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

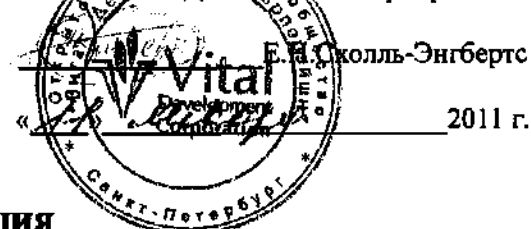
от _____ 2011 г. № _____



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче
энзиматическим колориметрическим методом

(Мочевая кислота-Витал)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Мочевая кислота-Витал предназначен для количественного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота, содержащаяся в анализируемой пробе, окисляется под действием фермента уриказы с образованием эквимольного количества перекиси водорода. В присутствии пероксидазы перекись водорода окисляет хромогены с образованием окрашенного продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации мочевой кислоты в пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 520 нм (490-540) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер, pH 7,7, состоящий из фосфата калия, 150 ммоль/л; 3,5-дихлоро-2-фенолсульфоната, 2,5 ммоль/л; тритона X-100, 1,2 г/л; ЭДТА, 1,0 г/л - 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2: лиофилизированная смесь (конечная концентрация в рабочем реагенте: уриказы, 300 Е/л; аскорбатоксидаза, 250 Е/л; пероксидаза, 250 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,25 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,08%) - 2 флакона;
- калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 357 мкмоль/л, содержащий карбонат натрия, 1,13 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 5%; готов к применению - 1 флакон (1,5 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации мочевой кислоты - в диапазоне от 80 до 1200 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5 %.

Чувствительность определения концентраций мочевой кислоты не превышает 40 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известной концентрацией мочевой кислоты, аттестованным энзиматическим методом.

Калибратор в наборе восходит к стандартным материалам NIST.

Нормальные величины: сыворотка (плазма) крови – у женщин: 142-339 мкмоль/л; у мужчин: 202 – 416 мкмоль/л; моча: 1,49 – 4,46 ммоль/сут.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови, моча.

Перед проведением анализа свежую мочу следует развести физиологическим раствором в 10 раз.

Аскорбиновая кислота до концентрации 570 мкмоль/л и билирубин до концентрации 260 мкмоль/л не влияют на правильность определения мочевого кислоты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

При работе с кровью необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 520 нм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа или фотоэлектроколориметр, длина волны 490–540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 2,0 мл;
- пробирки вместимостью 10-15 мл;
- физиологический раствор (0,09 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода дистиллированная.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе с реагентом 1 и после полного растворения лиофилизата выдержать при комнатной температуре (+18 – 25 °С) в течение 5-10 мин.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 30 дней. Допускается розовая окраска рабочего реагента.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,05	-
Сыворотка (плазма) крови или разведенная моча	0,05	-	-
Вода дистиллированная	-	-	0,05

Содержимое пробирок перемешать и инкубировать в течение 10 мин при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Оптическая плотность стабильна 15 мин после окончания инкубации.

Оптическая плотность контрольной (холостой) пробы не должна превышать 0,2 ед. опт. плотности (кювета 10 мм, против воды).

РАСЧЕТЫ

Концентрацию мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times 357.$$

где: C – концентрация мочевой кислоты в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание мочевой кислоты в моче определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times 357 \times 10 \times K,$$

где: C – содержание мочевой кислоты, мкмоль/сут;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л;

K – количество суточной мочи, мл;

10 – коэффициент разбавления мочи.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в темном месте при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 дней.

Срок годности набора – 12 мес.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 30 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °C не более 30 дней при условии достаточной герметичности флакона.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



И.Эмануэль