

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для ферментативного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче
«Мочевая кислота-Ново (жидкая форма)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в трёх вариантах комплектации, в зависимости от объёма реагента: вариант 1 (100 мл), вариант 2 (200 мл) или вариант 3 *авто*.

Вариант 3 *авто* предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах, объём компонентов и их расфасовка определяется вместимостью картриджей для данной модели анализатора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на взаимодействии уриказы с мочевой кислотой с образованием аллантаина и перекиси водорода с последующим количественным определением перекиси водорода по реакции с пероксидазой в присутствии цветообразующих компонентов. Окрашенный продукт, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты, определяется фотометрически при длине волны 520 (520-550) нм.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и начальником участка наработки ферментов Е.А. Курбатовой.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент: уриказа, 500 Е/л; пероксидаза, 2000 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; 3,5-дихлор-2-гидроксibenзолсульфонат натрия, 2 ммоль/л; калий железистосинеродистый 3-водный, 0,02 ммоль/л; этилендиаминтетраацетат натрия, 1 ммоль/л; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный или калий фосфорнокислый однозамещенный, 0,1 моль/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный или калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, 0,1 моль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*);

– калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л, содержащий лития карбонат, 0,06%; готовый к использованию – 1 флакон (2,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 2,0 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*).

Для варианта 3 *авто* объём картриджей в наборе определяется моделью анализатора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Специфичность определения мочевой кислоты обусловлена использованием уриказы, взаимодействующей с мочевой кислотой, и калия железистосинеродистого, исключаящего интерференцию билирубина.

3.2. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевой кислоты – в диапазоне от 140 до 1500 мкмоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.3. Чувствительность определения – не более 100 мкмоль/л.

3.4. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.5. Нормальные величины концентрации мочевой кислоты:

в сыворотке и плазме крови:

– женщины – 140-310 мкмоль/л;

– мужчины – 200-420 мкмоль/л;

в суточной моче: 1,5-4,5 ммоль/сут.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевой кислоты у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит производное фенола, 4-аминоантипирин и азид натрия. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизи-

стые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует 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 вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 520 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 520-550 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм; автоматический биохимический анализатор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 25 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре $+2-8$ °C не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 мес.

Собранную мочу не охлаждать. Для поддержания щелочной реакции к моче добавить гидроокись натрия до $\text{pH} > 8$.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 5 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 4 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Проведение анализа на спектрофотометре или фотоэлектроколориметре.

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или разведенная моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	—	25	—
Сыворотка, плазма крови, разведенная моча	25	—	—
Вода дистиллированная	—	—	25

Примечание. В зависимости от объёма используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту составляет 1:40).

Пробы перемешать, выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (520-550) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов устойчива в течение 30 мин.

7.1.1. Содержание мочево́й кислоты в сыворотке и плазме крови (мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация мочево́й кислоты, мкмоль/л;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация мочево́й кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

7.1.2. Содержание мочевой кислоты в суточной моче (ммоль/сут) определить по формуле:

$$M = \frac{E}{E_k} \times C_k \times 5 \times V \times 0,001,$$

где: M – концентрация мочевой кислоты в суточной моче, ммоль/сут;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

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

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

5 – коэффициент разбавления мочи;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

7.2. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора, согласно инструкции по применению.

Определение концентрации мочевой кислоты провести на аналитическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

Длина волны в диапазоне	520-550 нм
Измерение против	Реагента
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Возрастает
Температура	+37±0,2 °C
Соотношение образец : реагент	1 : 40
Время инкубации (считывания)	300 с
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,20 А
Предел максимальной абсорбции	1,70 А
Калибратор (стандарт)	500 мкмоль/л
Линейность	от 140 до 1500 мкмоль/л

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности

(18 мес). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, не допуская загрязнения и воздействия света, при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности набора.

Оптическая плотность реагента при длине волны 520 нм, не превышающая 0,2 ед. опт. плотн., не влияет на правильность результатов определения.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную и ЭДТА плазму крови, мочу.

8.4. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре +2-8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

8.5. Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 4 сут.

8.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Мочевая кислота-Ново (жидкая форма), следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Начальник участка наработки ферментов

ЗАО «Вектор-Бест»

Кура

Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии

Гу

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Л.В. Гаевая

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики

ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России



Подпись <i>В.В. Долгов</i>
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись <i>Л.В. Гаева</i>
“ ” 20__ года

д.м.н., профессор В.В. Долгов
«26» октября 2011 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов
2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для ферментативного определения
концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче
«Мочевая кислота-Ново (жидкая форма)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в трёх вариантах комплектации, в зависимости от объёма реагента: вариант 1 (100 мл), вариант 2 (200 мл) или вариант 3 *авто*.

Вариант 3 *авто* предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах, объём компонентов и их расфасовка определяется вместимостью картриджей для данной модели анализатора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на взаимодействии уриказы с мочевой кислотой с образованием аллантаина и перекиси водорода с последующим количественным определением перекиси водорода по реакции с пероксидазой в присутствии цветообразующих компонентов. Окрашенный продукт, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты, определяется фотометрически при длине волны 520 (520-550) нм.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Л.В. Гавевой и начальником участка наработки ферментов Е.А. Курбатовой.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент: уриказа, 500 Е/л; пероксидаза, 2000 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; 3,5-дихлор-2-гидроксibenзолсульфонат натрия, 2 ммоль/л; калий железистосинеродистый 3-водный, 0,02 ммоль/л; этилендиаминтетраацетат натрия, 1 ммоль/л; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный или калий фосфорнокислый однозамещенный, 0,1 моль/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный или калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, 0,1 моль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*);

– калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л, содержащий лития карбонат, 0,06%; готовый к использованию – 1 флакон (2,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 2,0 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*).

Для варианта 3 *авто* объем картриджей в наборе определяется моделью анализатора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Специфичность определения мочевой кислоты обусловлена использованием уриказы, взаимодействующей с мочевой кислотой, и калия железистосинеродистого, исключаящего интерференцию билирубина.

3.2. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевой кислоты – в диапазоне от 140 до 1500 мкмоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.3. Чувствительность определения – не более 100 мкмоль/л.

3.4. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.5. Нормальные величины концентрации мочевой кислоты:

в сыворотке и плазме крови:

– женщины – 140-310 мкмоль/л;

– мужчины – 200-420 мкмоль/л;

в суточной моче: 1,5-4,5 ммоль/сут.

3.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевой кислоты у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит производное фенола, 4-аминоантипирин и азид натрия. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизи-

стые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует 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 вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 520 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 520-550 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм; автоматический биохимический анализатор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 25 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре $+2-8$ °C не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 мес.

Собранную мочу не охлаждать. Для поддержания щелочной реакции к моче добавить гидроокись натрия до $\text{pH} > 8$.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 5 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 4 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Проведение анализа на спектрофотометре или фотоэлектроколориметре.

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или разведенная моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	—	25	—
Сыворотка, плазма крови, разведенная моча	25	—	—
Вода дистиллированная	—	—	25

Примечание. В зависимости от объёма используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту составляет 1:40).

Пробы перемешать, выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (520-550) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов устойчива в течение 30 мин.

7.1.1. Содержание мочевого кислоты в сыворотке и плазме крови (мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация мочевого кислоты, мкмоль/л;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация мочевого кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

7.1.2. Содержание мочевой кислоты в суточной моче (ммоль/сут) определить по формуле:

$$M = \frac{E}{E_k} \times C_k \times 5 \times V \times 0,001,$$

где: M – концентрация мочевой кислоты в суточной моче, ммоль/сут;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

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

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

5 – коэффициент разбавления мочи;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

7.2. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора, согласно инструкции по применению.

Определение концентрации мочевой кислоты провести на аналитическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

Длина волны в диапазоне	520-550 нм
Измерение против	Реагента
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Возрастает
Температура	+37±0,2 °C
Соотношение образец : реагент	1 : 40
Время инкубации (считывания)	300 с
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,20 А
Предел максимальной абсорбции	1,70 А
Калибратор (стандарт)	500 мкмоль/л
Линейность	от 140 до 1500 мкмоль/л

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности

(18 мес). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, не допуская загрязнения и воздействия света, при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности набора.

Оптическая плотность реагента при длине волны 520 нм, не превышающая 0,2 ед. опт. плотн., не влияет на правильность результатов определения.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную и ЭДТА плазму крови, мочу.

8.4. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре +2-8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

8.5. Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 4 сут.

8.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Мочевая кислота-Ново (жидкая форма), следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Начальник участка наработки ферментов
ЗАО «Вектор-Бест»

Кура

Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Гу

Л.В. Гаевая

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздравсоцразвития России



Подпись <i>В.В. Долгов</i>
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись <i>Л.В. Гаевая</i>
" " 20__ года

д.м.н., профессор В.В. Долгов
«26» *октября* 2011 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
6 ЛКТЕ



Подпись	_____
Удостоверение	_____
Специальный бланк РМПО	_____
Время	_____



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от 18 сентября 2011 г. № 11/03-02/01-01/001/11

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для ферментативного определения
концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче
«Мочевая кислота-Ново (жидкая форма)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в трёх вариантах комплектации, в зависимости от объёма реагента: вариант 1 (100 мл), вариант 2 (200 мл) или вариант 3 *авто*.

Вариант 3 *авто* предназначен для проведения анализа на автоматических биохимических анализаторах, объём компонентов и их расфасовка определяется вместимостью картриджей для данной модели анализатора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на взаимодействии уриказы с мочевой кислотой с образованием аллантиина и перекиси водорода с последующим количественным определением перекиси водорода по реакции с пероксидазой в присутствии цветообразующих компонентов. Окрашенный продукт, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты, определяется фотометрически при длине волны 520 (520-550) нм.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Л.В. Гаевой и начальником участка наработки ферментов Е.А. Курбатовой.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент: уриказа, 500 Е/л; пероксидаза, 2000 Е/л; 4-аминоантипирин, 0,4 ммоль/л; 3,5-дихлор-2-гидроксibenзолсульфонат натрия, 2 ммоль/л; калий железистосинеродистый 3-водный, 0,02 ммоль/л; этилендиаминтетраацетат натрия, 1 ммоль/л; натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный или калий фосфорнокислый однозамещенный, 0,1 моль/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный или калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный, 0,1 моль/л – 2 флакона (по 50 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 100 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*);

– калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л, содержащий лития карбонат, 0,06%; готовый к использованию – 1 флакон (2,0 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 2,0 мл) (вариант 2) или 1-4 картриджа (вариант 3 *авто*).

Для варианта 3 *авто* объем картриджей в наборе определяется моделью анализатора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Специфичность определения мочевой кислоты обусловлена использованием уриказы, взаимодействующей с мочевой кислотой, и калия железистосинеродистого, исключая интерференцию билирубина.

3.2. Линейность. Линейная область определения концентрации мочевой кислоты – в диапазоне от 140 до 1500 мкмоль/л. Отклонение от «линейности» – не более 5%.

3.3. Чувствительность определения – не более 100 мкмоль/л.

3.4. Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

3.5. Нормальные величины концентрации мочевой кислоты:

в сыворотке и плазме крови:

– женщины – 140-310 мкмоль/л;

– мужчины – 200-420 мкмоль/л;

в суточной моче: 1,5-4,5 ммоль/сут.

3.6. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации мочевой кислоты у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагент содержит производное фенола, 4-аминоантипирин и азид натрия. Следует избегать попадания реагента на кожу и слизистые. В случае попадания его на кожу и слизи-

стые необходимо промыть поражённые участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует 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 вирусных инфекций.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Спектрофотометр (длина волны 520 нм) или фотоэлектроколориметр (длина волны 520-550 нм), кювета с длиной оптического пути 10 мм; автоматический биохимический анализатор;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 25 и 1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- секундомер;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре $+2-8$ °C не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 мес.

Собранную мочу не охлаждать. Для поддержания щелочной реакции к моче добавить гидроокись натрия до $pH > 8$.

Мочу перед анализом развести в стеклянной посуде дистиллированной водой в 5 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре ($+18-25$ °C) не более 4 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Проведение анализа на спектрофотометре или фотоэлектроколориметре.

Внести в каждую пробирку по 1000 мкл реагента, поместить пробирки в термостат и перед добавлением анализируемой пробы (сыворотка, плазма крови или разведенная моча) выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент	1000	1000	1000
Калибратор	—	25	—
Сыворотка, плазма крови, разведенная моча	25	—	—
Вода дистиллированная	—	—	25

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту составляет 1:40).

Пробы перемешать, выдержать в течение 5 мин при температуре $+37 \pm 0,5$ °С и измерить оптическую плотность опытных и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (520-550) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов устойчива в течение 30 мин.

7.1.1. Содержание мочевого кислоты в сыворотке и плазме крови (мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E}{E_k} \times C_k,$$

где: C – концентрация мочевого кислоты, мкмоль/л;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация мочевого кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

7.1.2. Содержание мочевой кислоты в суточной моче (ммоль/сут) определить по формуле:

$$M = \frac{E}{E_k} \times C_k \times 5 \times V \times 0,001,$$

где: M – концентрация мочевой кислоты в суточной моче, ммоль/сут;

E – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_k – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

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

V – количество мочи, собранное за сутки, л/сут;

5 – коэффициент разбавления мочи;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

7.2. Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе.

Проведение анализа на автоматическом биохимическом анализаторе проводить по соответствующим загрузочным листам, предоставленным предприятием-изготовителем набора, согласно инструкции по применению.

Определение концентрации мочевой кислоты провести на автоматическом биохимическом анализаторе, используя основные параметры:

Длина волны в диапазоне	520-550 нм
Измерение против	Реагента
Метод измерения	Конечная точка
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	0
Изменение оптической плотности	Возрастает
Температура	+37±0,2 °C
Соотношение образец : реагент	1 : 40
Время инкубации (считывания)	300 с
Верхний предел абсорбции реагента против воды	0,20 А
Предел максимальной абсорбции	1,70 А
Калибратор (стандарт)	500 мкмоль/л
Линейность	от 140 до 1500 мкмоль/л

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов Мочевая кислота-Ново (жидкая форма) должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности

(18 мес). Допускается хранение наборов при температуре до +25 °С не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, не допуская загрязнения и воздействия света, при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности набора.

Оптическая плотность реагента при длине волны 520 нм, не превышающая 0,2 ед. опт. плотн., не влияет на правильность результатов определения.

8.3. Для проведения анализа использовать негемолизированную сыворотку крови, гепаринизированную и ЭДТА плазму крови, мочу.

8.4. Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре +2-8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

8.5. Разведенные образцы мочи можно хранить при комнатной температуре (+18-25 °С) не более 4 сут.

8.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

8.7. Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора Мочевая кислота-Ново (жидкая форма), следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Начальник участка наработки ферментов

ЗАО «Вектор-Бест»

Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии

ЗАО «Вектор-Бест», к.б.н.

Л.В. Гаевая

Проректор ГБОУ ВПО НГМУ

Минздравсоцразвития России

по лечебной работе, д.м.н., профессор

М.П.



Е.Л. Потеряева

6

ЛИСТОВ

