

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества

«ДИАКОН-ДС»



Смирнов А.В.

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

РУ № ФСР 2011/11585

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты ферментативным методом с аскорбатоксидазой в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДиаС) предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке крови и моче человека ферментативным методом с аскорбатоксидазой в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

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

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

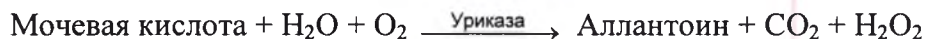
Мочевая кислота и её соли являются конечными продуктами пуринового метаболизма. При подагре, наиболее распространенном осложнении гиперурикемии, повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке крови ведет к образованию вокруг суставов кристаллов моноурата натрия. Причинами повышенных концентраций мочевой кислоты в крови могут быть ренальные болезни с пониженной экскрецией продуктов жизнедеятельности, голодание, употребление наркотиков, избыточное потребление алкоголя, а также приём некоторых медикаментов. Высокий уровень мочевой кислоты также является составной частью непрямого фактора риска коронарной болезни сердца. Гипоурикемия наблюдается очень нечасто и связывается с редкими наследственными нарушениями метаболизма.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест с N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидином (TOOS).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется до аллантаина и перекиси водорода. Пероксид водорода реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидином (TOOS) с образованием сине-фиолетовой окраски. Аскорбатоксидаза предотвращает влияние аскорбиновой кислоты и других восстановителей.



СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 7,0, содержащий натрий фосфорнокислый двузамещенный, 100 ммоль/л; TOOS, $\geq 1,0$ ммоль/л; аскорбатоксидазу, $\geq 5,0$ кЕ/л; азид натрия, 0,095% – 2 флакона (по 40 мл), 2 флакона (по 62 мл), 2 флакона (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 2 флакона (по 68 мл), 4 флакона (по 15 мл), 4 флакона (по 20 мл), 4 флакона (по 38 мл), 4 флакона (по 39 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 50 мл), 4 флакона (по 60 мл), 4 флакона (по 65 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 6 флаконов (по 62 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 6 флаконов (65 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 10 флаконов (по 39 мл), 10 флаконов (по 40 мл), 10 флаконов (по 70 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий натрий фосфорнокислый двузамещенный, 100 ммоль/л; 4-аминоантипирин, $\geq 1,0$ ммоль/л; калия гексоцианоферрат, 50 мкмоль/л; пероксидазу, $\geq 5,0$ кЕ/л; уриказу, ≥ 250 Е/л; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (15 мл), 1 флакон (20 мл), 1 флакон (по 60 мл), 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 11 мл), 2 флакона (по 17 мл), 2 флакона (по 18 мл), 2 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 22 мл), 2 флакона (по 25 мл), 2 флакона (по 32 мл), 2 флакона (по 50 мл), 3 флакона (по 13 мл), 4 флакона (по 12 мл), 4 флакона (по 20 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 6 флаконов (по 17 мл), 6 флаконов (по 18 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 13 мл), 10 флаконов (по 21 мл) или 1 канистра (2500 мл).

Калибратор: калибровочный раствор мочево́й кислоты, 357 мкмоль/л; 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 10 до 2500 мкмоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 6,0 мкмоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 3%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2. В случае работы с образцами мочи без предварительного разведения расчётный диапазон линейности соответствует 0,11-27,5 ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (метод TOOS) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N), контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P), контрольной мочи TruLab Urine Level 1 и 2 (метод TOOS) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

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

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма	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>				
1 – 30 дней	59 – 271	1,0 – 4,6	71 – 230	1,2 – 3,9
1 – 12 мес	65 – 319	1,1 – 5,4	71 – 330	1,2 – 5,6
1 – 3 года	106 – 295	1,8 – 5,0	124 – 330	2,1 – 5,6
4 – 6 лет	118 – 301	2,0 – 5,1	106 – 325	1,8 – 5,5
7 – 9 лет	106 – 325	1,8 – 5,5	106 – 319	1,8 – 5,4
10 – 12 лет	148 – 348	2,5 – 5,9	130 – 342	2,2 – 5,8
13 – 15 лет	130 – 378	2,2 – 6,4	183 – 413	3,1 – 7,0
16 – 18 лет	142 – 389	2,4 – 6,6	124 – 448	2,1 – 7,6

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.

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

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

Стабильность в сыворотке/плазме:

3 дня при 15–25°C

7 дней при 2–8°C

6 месяцев при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Стабильность в моче:

4 дня при 15–25°C

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

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Не замораживать!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагент 1, реагент 2 и калибратор содержат токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите 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 надевайте 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- биохимический анализатор, поддерживающий длину волны Hg 546 нм (550 нм);
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 5000 мкл (ошибка не более 3%);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- мультикалибратор TruCal U, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия);
- вода очищенная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 и калибратор готовы к использованию.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 и калибратором непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

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

Компоненты реакционной смеси отбирайте в количествах, указанных в таблице.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл *	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Калибратор/Мультикалибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность A1, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы тщательно перемешать, инкубировать примерно 10 мин при 15-25°C или 5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность A2 не позднее, чем через 30 мин. Внимание! Используйте для контрольной, калибровочной и опытной строго! одинаковое время инкубации.			

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{образца/калибратора}}$$

Примечания:

*При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образец : Реагент 1 : Реагент 2 составляет 1:50:12,5).

**Случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плотность рабочего реагента меньше 0,3 при 546 нм.

РАСЧЕТЫ

По калибратору/мультикалибратору:

$$\text{Мочевая кислота [мкмоль/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{кал./мультикал.}}} \times \text{Конц. калибратора/мультикалиб. [мкмоль/л]}.$$

Фактор конверсии:

Мочевая кислота [мкмоль/л] = Мочевая кислота [мг/дл] x 59,48

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Аскорбиновая кислота до 300 мкг/мл, билирубин до 342 мкмоль/л, гемоглобин до 4,0 мг/дл, липемия до 22,52 ммоль/л триглицеридов не влияют на точность анализа. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

N-ацетилцистеин и лечение с применением ацетаминофена и метамизола приводят к ложному занижению результатов анализа. Образцы пациентов с гаммопатией могут давать ошибочный результат.

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И
ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 24 месяца.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

После вскрытия флаконов реагенты и калибратор стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в темном месте, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Стабильность реагентов набора на борту автоматического биохимического анализатора не менее 6 недель. Стабильность калибровки при таком использовании набора не менее 3 недель.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДиаС) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО 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 Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класса «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, прedListерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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.

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

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО 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»

 к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



 П.К. Варнавичус

« 31 » 05 2012 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« 31 » 05 2017 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.К.

