

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом
(Мочевая кислота-Ново жидкая форма)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом «Мочевая кислота-Ново жидкая форма» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека ферментативным методом.

1.2. Набор выпускается в семи вариантах комплектации, рассчитанных на:

- 200 определений при расходе 0,5 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100));
- 400 определений при расходе 0,5 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200));
- 810 определений при расходе 0,28 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Сапфир 400-24));
- 535 определений при расходе 0,28 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Сапфир 400-36));
- 905 определений при расходе 0,16 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Миура));
- 1840 определений при расходе 0,2 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Таурус));
- 1180 определений при расходе 0,2 мл реагента на одно определение (Мочевая кислота-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н.

Г.Е. Яковлевой, науч. сотрудник Е.А. Курбатовой.

Ново жидкая форма (ВА400)).

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент.

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.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент: фосфатный буферный раствор, содержащий 3,5-дихлор-2-гидрокси-бензолсульфонат натрия; калий железистосинеродистый 3-водный; этилендиаминтетраацетат натрия; уриказу; пероксидазу; 4-аминоантипирин; натрия азид; готовый к использованию;

– калибратор: калибровочный раствор, содержащий мочевую кислоту, 500 мкмоль/л; лития карбонат, 0,06%, аттестованный с использованием стандартного референтного материала SRM 913 (NIST, США); готовый к использованию (только в вариантах комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)» и «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»);

в следующих вариантах комплектации:

1. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)»:

– реагент: 2 флакона (по 50 мл);

– калибратор: 1 флакон (2,0 мл);

2. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»:

– реагент: 2 флакона (по 100 мл);

– калибратор: 1 флакон (2,0 мл);

3. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Сапфир 400-24)»:

– реагент: 4 флакона (по 60 мл);

4. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Сапфир 400-36)»:

– реагент: 4 флакона (по 40 мл);

5. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Миура)»:

– реагент: 4 флакона (по 50 мл);

6. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Таурус)»:

– реагент: 4 флакона (по 98 мл);

7. «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (ВА400)»:

– реагент: 4 флакона (по 60 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 20 мкмоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций мочевой кислоты 140-1500 мкмоль/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» - отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 20-1500 мкмоль/л

3.7. 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.

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

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г).

4.3. 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.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 520 (520-550) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации («Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)», «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»);

– биохимический анализатор автоматический Sapphire 400-24 (для варианта комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Sapphire 400-24)»);

– биохимический анализатор автоматический Sapphire 400-36 (для варианта комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Sapphire 400-36)»);

– биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (Миура)»);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма Таурус)»);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (BA400)»);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25 и 100-1000 мкл;

- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для вариантов комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)» и «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)» и «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»);
- таймер (для вариантов комплектации «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (100)» и «Мочевая кислота-Ново жидкая форма (200)»);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С 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 температуре от 18 до 25 °С не более 4 сут.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Перед началом работы реагент нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси реагента и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

К 500 мкл реагента добавить 12,5 мкл образца, перемешать, инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность пробы против реагента при длине волны 520 (520-550) нм. Окраска пробы стабильна в течение 30 мин.

Измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент – 1:40).

8. РАСЧЕТЫ

8.1. Концентрацию мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови (C , мкмоль/л) рассчитать по формуле:

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

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

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

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

8.2. Концентрацию мочевого кислоты в суточной моче (M , ммоль/сут) определить по формуле:

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

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

5 – коэффициент разбавления мочи;

0,001 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтного метода.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

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

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

Начальник участка

АО «Вектор-Бест»

Е.А. Курбатова

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор



Т.И. Пospelova

«7» ноября 2017 г.



Прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“7” ноября 2017 г.

