



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации мочевой кислоты

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется в алантоин с образованием перекиси водорода, который, с помощью, пероксидазы реагирует с 4-аминофеназоном и N-этил-N-(гидроксигидрокси-3-сульфо-пропил)-p-толуидином (ESPT) с образованием сине-фиолетового окрашивания. Интенсивность образовавшегося окрашивания, измеренная при 550 нм, пропорциональна концентрации мочевой кислоты в образце. Присутствие аскорбат оксидазы позволяет избежать интерференции, вызываемой аскорбиновой кислотой и другими восстанавливающими агентами.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: Буферно-ферментный раствор (2x100 мл, 4x100 мл)

Боратный буфер, pH 7,0.....180 ммоль/л

Уриказа.....>50 Ед/л

Холестеролэстераза.....>300 Ед/л

4-аминофеназон.....≥300 Е/л

ESPT.....1 ммоль/л

Пероксидаза.....>100 Е/л

Азид натрия.....<0,095 г/л

Реагент R2: Калибратор (1x2 мл, 1x4 мл)

Мочевая кислота.....357 мкмоль/л

Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации мочевой кислоты в диапазоне от 50 до 1190 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 30 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови человека составляют: у мужчин 200-420 мкмоль/л, у женщин 140-340 мкмоль/л, в моче – 1,5-4,5 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Сыворотку и плазму следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Мочу следует развести дистиллированной водой в 10 раз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах 1 и 2 содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует надевать 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

- спектрофотометр или фотоэлектроколориметр, длина волны 550 нм (540-560 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- термостат, обеспечивающий температуру + 37 °С;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 25 и 1000 мкл;



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Реагент 1	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	-	25
Калибратор	-	25	-
Вода дистиллированная	25	-	-

Примечание: При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение образца к реагенту 1 составляет 1:40).

Пробы перемешать и инкубировать 10 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 550 нм (500-560 нм) в кювете с длиной оптического пути 1 см. окраска стабильна 60 минут в защищенном от света месте.

Содержание мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

РАСЧЕТ

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 357, \text{ где}$$

С – концентрация мочевой кислоты в анализируемой пробе, мкмоль/л;
 $A_{\text{пробы}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;
 $A_{\text{калибратора}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл;
 357 – содержание мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2-8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови выше 1190 мкмоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам касающимся набора следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

М.Е.Мещерский

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина

