

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

06 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-007-48813770-2016

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС)», по ТУ 21.20.23.110-007-48813770-2016 предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке крови и моче человека ферментативным методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Мочевая кислота – конечный продукт распада пуриновых нуклеотидов. Является важнейшим компонентом антиоксидантной системы. При pH ниже 5,75 выпадает в осадок (например, кристаллы в суставной жидкости при воспалении, симптомы подагры; выпадение кристаллов в кислой моче – уратные камни); при pH выше 5,75 присутствует в виде растворимой натриевой соли (натрия урат). При ежедневном анализе выявлена вариабельность в пределах 10%. Летом содержание мочевой кислоты выше, чем зимой.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ

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. При подагре, наиболее распространенном осложнении гиперурикемии, повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке крови ведет к образованию вокруг суставов кристаллов моноурата натрия. Гипоурикемия наблюдается очень нечасто и связывается с редкими



наследственными нарушениями метаболизма. Уровень мочевой кислоты также является независимым фактором риска ИБС.

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходима консультация квалифицированного специалиста.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Наиболее часто требуется определение мочевой кислоты в связи с гиперлипидемией, ожирением, гипертонией, атеросклерозом, сахарным диабетом, ишемической болезнью сердца. На втором месте – диагностика заболеваний печени и почек, злоупотребление алкоголем. И на третьем месте – процессы, связанные с пролиферацией и распадом тканей (опухоли).

Показания для сдачи анализа на мочевую кислоту: артралгия (боль в суставах), появление пятен, тофусов и язв на коже; олигоурия (уменьшение суточного объема мочи); повышение артериального давления; аритмия; каменный налет на зубах; развитие псориаза; снижение всех видов чувствительности кожи и др.

Набор реагентов (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

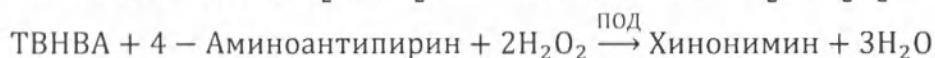
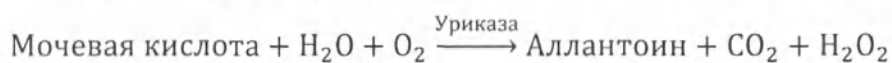
Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Ферментативный фотометрический тест с 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой (ТВНВА).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Уриказа катализирует реакцию окисления мочевой кислоты с образованием аллантина и перекиси водорода. Перекись водорода взаимодействует с 4-аминоантипирином и 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой с образованием окрашенного соединения, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации мочевой кислоты в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 520 (500–550) нм.



СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1:	буферный раствор, pH 7,0, содержащий однозамещенный фосфат натрия	0,1 моль/л ≥1,0 ммоль/л
-----------------	--	----------------------------

1.2. Реагент 2:	буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий однозамещенный фосфат натрия 4-аминоантипирин ферроцианид калия	0,1 моль/л ≥1,2 ммоль/л 0,05 ммоль/л
-----------------	---	--

	пероксидазу	≥ 15 кЕ/л
	уриказу	≥ 200 Е/л
1.3. Калибратор:	калибровочный раствор мочевой кислоты	357 мкмоль/л
	азид натрия	0,095%

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1 – 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (100 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент 1 – 2 флакона (по 68 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 17 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 17 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 5) Реагент 1 – 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 6) Реагент 1 – 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент 1 – 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент 1 – 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент 1 – 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент 1 – 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2 – 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент 1 – 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент 1 – 6 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2 – 6 флаконов (по 18 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент 1 – 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 5 флаконов (по 10 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент 1 – 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

- 16) Реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент 1 – 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент 1 – 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент 1 – 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (60 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент 1 – 4 флакона (по 10 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
Калибратор – 1 флакон (1,0 мл).
- 21) Реагент 1 – 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (90 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 22) Реагент 1 – 3 флакона (по 80 мл);
Реагент 2 – 3 флакона (по 20 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
- 23) Реагент 1 – 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2 – 1 канистра (2500 мл);
Калибратор – 1 флакон (500 мл).
- 24) Реагент 1 – 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (18 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
- 25) Реагент 1 – 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2 – 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

- | | | | |
|------|--|---|--|
| 2.1. | Реагент 1: | буферный раствор, pH 7,0, содержащий
однозамещенный фосфат натрия | 0,1 моль/л
≥1,0 ммоль/л |
| 2.2. | Реагент 2: | буферно-ферментный раствор, pH 7,0, содержащий
однозамещенный фосфат натрия
4-аминоантипирин
ферроцианид калия
пероксидазу
уриказу | 0,1 моль/л
≥1,2 ммоль/л
0,05 ммоль/л
≥15 кЕ/л
≥200 Е/л |
| 2.3. | Калибратор: | калибровочный раствор мочевой кислоты
азид натрия | 357 мкмоль/л
0,095% |
| 2.4. | Идентификационная метка | в следующих комплектациях: | |
| 1) | Реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка – 1 шт. | | |
| 2) | Реагент 1 – 5 флаконов (по 80 мл); | | |

Реагент 2 – 1 флакон (100 мл);
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 50 до 2500 мкмоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность – не более 40 мкмоль/л.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании мочевого кислоты в образце выше 2500 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl), повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Концентрация мочевого кислоты в калибраторе из набора и в TruCal U определяется по референтному методу газовой хроматографии – масс-спектрометрии изотопного разведения (GC-IDMS).

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании набора новой серии.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке крови (Тиц Н., 2003):

Возраст/пол		Мочевая кислота	
		мкмоль/л	мг/л
Дети <12 лет		119 – 327	20 – 55
Взрослые	М	208 – 428	35 – 72
	Ж	155 – 357	26 – 60

В моче (В.С. Камышников, 2014):

Мочевая кислота	2,36 – 5,9 ммоль/сут.	250 – 750 мг/сут.
-----------------	-----------------------	-------------------

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

ОБРАЗЦЫ

1. Сыворотка (без гемолиза). Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови. Образцы сыворотки

должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием не позднее, чем через 1 ч после забора.

2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА/Гепарином Na в качестве антикоагулянта.
3. Моча (суточная, утренняя). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи. Перед определением мочу необходимо развести в 10 раз дистиллированной водой и полученный результат умножить на 10

Анализ сдают в утренние часы натощак. За сутки до анализа следует прекратить употребление соленой и острой пищи, алкоголя и белковых блюд, исключить физическое перенапряжение. Не следует принимать препараты диуретического ряда.

Стабильность в сыворотке:

3 дня	при 15–25°
7 дней	при 2–8°C
до 6 месяцев	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы сыворотки крови можно не более одного раза!

Стабильность в моче:

4 дня	при 15–25°C
-------	-------------

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Не замораживать!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В Калибраторе содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ним 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. При необходимости обратитесь к врачу.

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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.

Соблюдайте требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 520 (500–550) нм;

- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 520 (500–550) нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объёмом со сменными накопниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 1,0 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагент 1, реагент 2 и калибратор готовы к использованию.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 20–30 мин при комнатной температуре (15–25°C). Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 3 месяцев или при комнатной температуре (15–25°C) не более 2 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

Калибратор готов к использованию.

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

При наличии системы идентификации набора реагентов активировать анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	20	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°C в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 520 (500–550) нм. Окраска растворов стабильна в течение 60 минут.			

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Вода дистиллированная	20	–	–
Калибратор/мультикалибратор	–	20	–
Образец	–	–	20
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°C в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 520 (500-550) нм.

Окраска растворов стабильна в течение 60 минут.

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение образца к рабочему реагенту составляет 1:50).

РАСЧЕТЫ

Содержание мочевой кислоты в сыворотке крови, моче (в мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{оп}}{A_{кал}} \times 357$$

где: C – концентрация мочевой кислоты в опытной пробе, мкмоль/л;
 A_{оп} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 A_{кал} – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 357 – содержание мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание мочевой кислоты в моче (в ммоль/сутки) определить по формуле:

$$C = \frac{A_{оп} \times V \times 10}{A_{кал} \times 1000} \times 357$$

где: C – концентрация мочевой кислоты в опытной пробе, ммоль/сутки;
 A_{оп} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 A_{кал} – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 V – количество мочи, собранной за сутки, л;
 1000 – коэффициент пересчета мкмоль в ммоль;
 357 – содержание мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.
 10 – коэффициент разведения мочи.

Фактор пересчета:

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

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Билирубин до 171 мкмоль/л (10 мг/дл) и липемия до 22,6 ммоль/л (2000 мг/дл) триглицеридов не влияют на точность анализа. Гемоглобин начинает влиять на точность анализа с концентрации 1,0 г/л (100 мг/дл), а аскорбиновая кислота даже при минимальных концентрациях. В составе набора содержатся вещества (АЛФ), устраняющие липемичность сыворотки.

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.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

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

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов должны храниться в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8°C в течение 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Рабочий реагент можно хранить при температуре 2–8°C не более 3 месяцев или при комнатной температуре (15–25°C) не более 2 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения, в защищенном от света месте.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

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, предстерилизационной 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.

По вопросам, касающимся качества набора **МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2007/01439

Инструкция утверждена 26 ИЮН 2020.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.

О. Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«08» 06 2020 год



Ген. директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичук П.К.