



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

О.В. Толстова

«23» *иср* 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания мочевой кислоты
в биологических жидкостях колориметрическим методом
(МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-1-ОЛЬВЕКС)

Назначение

Набор «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-1-ОЛЬВЕКС» предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови человека и моче колориметрическим методом без депротеинизации в клинической лабораторной диагностике.

Количество определений зависит от характеристик используемого анализатора и минимального рабочего объема кюветы. Согласно стандартной процедуре анализа набор рассчитан на проведение 200 определений при конечном объеме фотометрируемой пробы 1,025 мл.

Принцип метода

Метод основан на восстановлении фенантролинового комплекса мочевой кислотой. Интенсивность окраски восстановленного комплекса пропорциональна концентрации мочевой кислоты в анализируемой пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 500 (490-520) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- реагент 1 (глициновый буфер), содержащий глицин, 100 ммоль/л; ацетонциангидрин, 1,0 мл/л; готов к применению - 1 флакон (180 мл);
- реагент 2 (железо-фенантролиновый реагент), содержащий железо хлорное шестиводное, 24,417 ммоль/л; фенантролин, 42,886 ммоль/л; кислоту серную 1N; готов к применению - 1 флакон (20 мл);
- калибратор, содержащий мочевую кислоту, 0,595 ммоль/л; натрий углекислый, 0,120 г/л; альбумин бычий сывороточный, 50 г/л; азид натрия, 1,0 г/л, готов к применению - 1 флакон (2,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации мочевой кислоты - в диапазоне от 50 до 1190 мкмоль/л, отклонение от «линейности» - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 40 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

Нормальные величины содержания мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови: мужчины - 238 - 506 мкмоль/л, женщины - 167 - 446 мкмоль/л ; в моче -1490 - 4460 мкмоль/сутки

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

Анализируемые образцы

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма крови. Не использовать в качестве антикоагулянта оксалат натрия.

Моча, разведенная в 10 раз 0,9 % раствором NaCl.

Пробы стабильны 5 дней при температуре +2-8 °С.

Меры предосторожности

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

Все компоненты набора являются нетоксичными. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания реагентов на кожу и слизистые необходимо пораженный участок промыть большим количеством проточной воды.

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.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

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

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

Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество набора, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 500 нм или фотоэлектроколориметр, длина волны 490-520 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,025 мл; 0,1 мл; 0,9 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор);
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей.

Таблица

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1, мл	0,9	0,9	0,9
Реагент 2, мл	0,1	0,1	0,1
Образец, мл	0,025	-	-
Калибратор, мл	-	0,025	-
Вода дистиллированная, мл	-	-	0,025

Пробы тщательно перемешивают и выдерживают в течение 10 минут (точно!) при комнатной температуре (+18–25 °С). Измеряют оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 500 (490 - 520) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Тщательно закрывать флакон непосредственно после каждого использования реагента.

Расчеты

Концентрацию мочевого кислоты в биологических жидкостях рассчитать по формуле:

1. Сыворотка или плазма крови (С, мкмоль/л):

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 595 ,$$

2. Моча (С, мкмоль/сутки)

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 595 \times V \times 10 ,$$

где: E_{np} – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{kal} - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

595 - концентрация мочевого кислоты в калибраторе, мкмоль/л,

V - суточный диурез, л,

10 – коэффициент пересчета на 1 л мочи.

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многократного применения с

автоматически поддерживаемой температурой или авторефрижираторах при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 10 сут.

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

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °C в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °C не более 10 суток.

Срок годности набора - 24 месяца.

Реагенты 1, 2 и калибратор после вскрытия флакона стабильны не менее 6 месяцев при условии достаточной герметизации флакона и хранения в защищенном от света месте при температуре +2-8 °C.

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

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Утилизация или уничтожение

Наборы реагентов пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Наборы реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Флаконы с реагентом №1, №2 и калибратором утилизируются путем сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ТУ 9398-065-44276594-2014 «Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в биологических жидкостях колориметрическим методом (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-1-ОЛЬВЕКС)».

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями срок годности набора - 24 месяца со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

По вопросам, касающимся качества набора «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-1-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» по адресу: 195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70, корп. 2. Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02; Факс: (812) 412-84-29.

Главный научный сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



Юшин К.В.

«Согласовано»
Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России
д.м.н., профессор



Долгов В.В.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

« **01** АПР 2015 » 20 ____ год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В. 

