

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Роздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»

 С. Г. Марданлы
«29» марта 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
ФЕРМЕНТАТИВНЫМ МЕТОДОМ**

(«Мочевая кислота фермент»)

1. Назначение

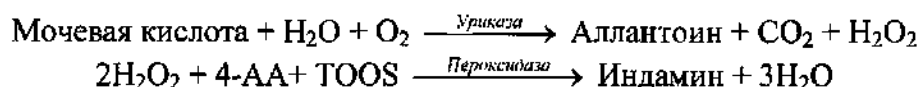
Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание мочевой кислоты определяется после ферментативного гидролиза под действием уриказы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л – 1 флакон (2,5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 150 до 1200 мкмоль/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 120 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

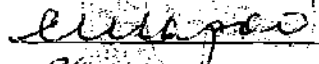
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «ЭКОлаб»

 С. Г. Марданлы
«29» марта 2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
ФЕРМЕНТАТИВНЫМ МЕТОДОМ**

(«Мочевая кислота фермент»)

1. Назначение

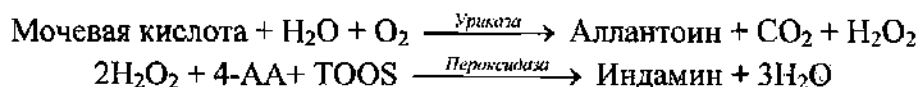
Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание мочевой кислоты определяется после ферментативного гидролиза под действием уриказы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л – 1 флакон (2,5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 150 до 1200 мкмоль/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 120 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



С. Г. Марданлы

2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
ФЕРМЕНТАТИВНЫМ МЕТОДОМ**

(«Мочевая кислота фермент»)

1. Назначение

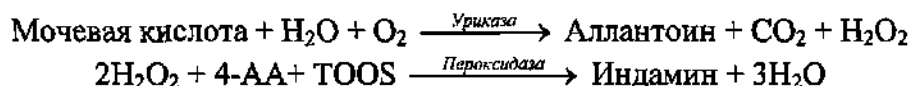
Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание мочевой кислоты определяется после ферментативного гидролиза под действием уриказы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л – 1 флакон (2,5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 150 до 1200 мкмоль/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 120 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДЕНО»
Президент ЗАО «СКО-Лаб»



С. Г. Марданлы

2007 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СОДЕРЖАНИЯ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ
ФЕРМЕНТАТИВНЫМ МЕТОДОМ**

(«Мочевая кислота фермент»)

1. Назначение

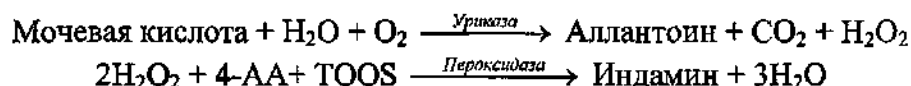
Набор предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор выпускается в двух вариантах комплектации и рассчитан на проведение 90 и 180 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагентов на один анализ.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Содержание мочевой кислоты определяется после ферментативного гидролиза под действием уриказы. Образующаяся, в результате ряда ферментативных реакций, перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-анилином (TOOS) с образованием окрашенного индамина, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию мочевой кислоты и определяется фотометрически при длине волны 546 (540-570) нм.



2.2. Состав набора

Реагент 1 - раствор хромогена - 2 флакона (по 30 мл) или 2 флакона (по 60 мл).

Реагент 2 – буферно-ферментный раствор - 2 флакона (по 15 мл) или 2 флакона (по 30 мл).

Калибратор – калибровочный раствор мочевой кислоты, 500 мкмоль/л – 1 флакон (2,5 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

Линейность в диапазоне от 150 до 1200 мкмоль/л; отклонение – не более 5 %

Чувствительность - не более 120 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные значения содержания мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови:

- женщины 140 – 330 мкмоль/л;
- мужчины 200 – 420 мкмоль/л;

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

4. Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

В состав набора входит азид натрия. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании, следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

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 вирусной инфекции.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- Фотометрическое оборудование, длина волны 546 (540-570) нм; кювета с длинной оптического пути 1,0 см;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлористого (физиологический раствор);
- пипетки, позволяющие отбирать объем жидкости 0,020 мл, 1,0 мл.
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная или ЭДТА плазма крови.

7. Проведение анализа

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов

Содержимое одного флакона с реагентом 2 количественно перенести во флакон с реагентом 1 или смешать реагент 1 с реагентом 2 в соотношении 2:1 в количестве, достаточном для проведения анализа проб. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре (2-8) °С в темном месте в плотно закрытом флаконе не более 10 дней. Оптическая плотность рабочего раствора реагентов должна быть не более 0,1.

7.2. Калибратор

Готов к использованию. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе не более 6 месяцев.

7.3. Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице. Перед добавлением образца рабочий раствор реагентов следует выдержать при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 5 минут.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий раствор реагентов	1,0	1,0	1,0
Сыворотка или плазма крови	0,020	-	-
Калибратор	-	0,020	-
Вода дистиллированная	-	-	0,020

Содержимое пробирок тщательно перемешать круговыми движениями, инкубировать в течение 5 минут при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп}$) и калибровочной (E_k) проб против контрольной (холостой) пробы.

Окраска растворов стабильна в течение 15 минут.

Примечание: При использовании кюветы меньшего объема расход реагентов может быть уменьшен при сохранении соотношения проба / рабочий раствор реагентов 1:50.

8. Регистрация результатов

Длина волны: 546 (540-570) нм;

Длина оптического пути: 1,0 см;

Температура анализа: 37°C

Измерение: против холостой пробы

9. Учет результатов реакции

Содержание мочевого кислоты (C , мкмоль/л) в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 500,$$

где $E_{оп}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плоти.;

E_k - оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плоти.;

500 - концентрация мочевого кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия изготовителя при температуре $(2-8)^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до 25°C не более 5 суток.

Срок годности набора – 1 год.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре $(2-8)^\circ\text{C}$ в плотно закрытом флаконе в течение шести месяцев.

При содержании мочевой кислоты выше 1200 мкмоль/л, пробу необходимо развести физиологическим раствором в соотношении 1:1, повторить определение и полученный результат умножить на 2.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Мочевая кислота фермент», следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО «ЭКОлаб»; тел/факс (49643) 3-30-93, 3-30-85 (код из Москвы 243) – отдел сбыта.

Начальник лаборатории
биохимии ЗАО «ЭКОлаб»

«СОГЛАСОВАНО»:

Зав. кафедрой клинической
диагностики ГОУ ДПО РМА
Росздрава, д.м.н., профессор

Т. М. Сиренко

В. В. Долгов

