

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом (Мочевая кислота биреагент) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке, гепаринизированной плазме крови и моче человека ферментативным методом в качестве вспомогательного средства диагностики. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,48	2×50 мл (P1); 1×25 мл (P2); 1×2,0 мл (K)	Любой
2	400	0,48	2×100 мл (P1); 2×25 мл (P2); 1×2,0 мл (K)	Любой
3	1805	0,16	4×78 мл (P1); 2×42 мл (P2)	ILab Taurus (Таурус)
4	1425	0,16	4×60 мл (P1); 3×20 мл (P2)	BA400
5	1070	0,16	4×48 мл (P1); 4×14 мл (P2)	MIURA (Миура)
6	1100	0,16	4×52 мл (P1); 4×15 мл (P2)	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образцов: реагент 1: реагент 2.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и биотехнологом Н.О. Коркиной.

биохимического анализатора, при сохранении соотношения образец: реагент 1: реагент 2.

1.3. Показания к применению. Количественное определение содержания мочевой кислоты в сыворотке, гепаринизированной плазме крови и моче человека ферментативным методом в качестве вспомогательного средства диагностики.

Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

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 546 (520-550) нм.

2.2. Состав набора

– реагент 1 (P1): буферный раствор, содержащий МОПС ($\text{pH } 7,40 \pm 0,10$); аскорбатоксидазу, 3000 Е/л; натрия азид, 0,05 %, готовый к использованию;

– реагент 2 (P2): буферный раствор, содержащий МОПС ($\text{pH } 7,40 \pm 0,10$); уриказу, 2500 Е/л; пероксидазу, 45000 Е/л; натрия азид, 0,05 %, готовый к использованию;

– калибратор: калибровочный раствор, содержащий мочевую кислоту, 500 мкмоль/л; лития карбонат, 0,06%; натрия азид, 0,03 %, готовый к использованию. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 2 флакона (по 50 мл);

– реагент 2: 1 флакон (25 мл);

– калибратор: 1 флакон (2,0 мл);

2) – реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);

– калибратор: 1 флакон (2,0 мл);

3) – реагент 1: 4 флакона (по 78 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

4) – реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);

– реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400;

5) – реагент 1: 4 флакона (по 48 мл);

– реагент 2: 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

- б) – реагент 1: 4 флакона (по 52 мл);
– реагент 2: 4 флакона (по 15 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. *Чувствительность – не более 20 мкмоль/л.
3.2. *Линейность в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л – не более 5,0 %.
3.3. * Тест на «открытие» – не более 5 %.
3.4. * Коэффициент вариации результатов определений – 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 обследуемого контингента людей.
* В соответствии с 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. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.
4.3. Реагент 1 и реагент 2 содержат натрия азид (0,05 %). Калибратор содержит натрия азид (0,03 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.
4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023.
4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических)

мероприятий».

4.6. Дезинфекцию, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 546 (520-550) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 3) (для варианта комплектации 3) (ПУ № ФСЗ 2011/11240);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4) (ПУ № ФСЗ 2012/12577);
- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 5) (ПУ № РЗН 2014/1501);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6) (ПУ № РЗН 2023/21321);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 и 100-1000 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);
- таймер (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дистиллированная вода;
- дезинфицирующий раствор;
- калибратор на основе сыворотки крови человека «Мультикалибратор-СЭ» производства АО «Вектор-Бест».

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови, моча человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут. или при температуре минус 20 °C и ниже не более 1 мес.

Собранную мочу не охлаждать. Для поддержания щелочной реакции к моче добавить гидроокись натрия до $pH > 8$.

Мочу перед анализом развести дистиллированной водой в 5 раз.

Разведенные образцы мочи можно хранить при температуре от 18 до 26 °C не более 4 сут.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 5,0 г/л, триглицеридов до 2000 мг/дл, билирубина до 60 мг/дл и аскорбиновой кислоты до 30 мг/дл не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации мочевой кислоты набором реагентов «Мочевая кислота биреагент».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка реагентов к работе.

Реагенты и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая проба)	Калибровочная проба	Опытная проба
Реагент 1	480	480	480
Калибратор	-	15	-
Образец	-	-	15
Дистиллированная вода	15	-	-
Пробы тщательно перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа 37±0,5 °С и измерить оптическую плотность E ₁ опытной пробы и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы в кювете с длиной оптического пути не менее 5 мм при длине волны 546 (520-550) нм.			
Реагент 2	120		
Инкубировать 5 мин при температуре анализа 37±0,5 °С и повторно измерить оптическую плотность E ₂ . Рассчитать оптическую плотность опытной пробы/калибровочной пробы ΔE как разницу оптических плотностей второго и первого измерений. Окраска пробы стабильна в течение 30 мин.			

Примечание. Расход реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1: реагент 2 - 1:32:8).

Если концентрация мочевого кислоты в исследуемом образце превышает 1500 мкмоль/л, образец следует разбавить в 5 раз дистиллированной водой, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

$$C_c = \frac{\Delta E}{\Delta E_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}},$$

где: ΔE – разница оптических плотностей второго и первого измерения для опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$\Delta E_{\text{кал}}$ – разница оптических плотностей второго и первого измерения для калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$C_{\text{кал}}$ – концентрация мочевого кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

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

$$C_M = \frac{\Delta E}{\Delta E_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}} \times 5 \times V \times 0,001,$$

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 26 °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 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора 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 набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенного загрязнения.

9.6. Внутрिलाбораторный контроль качества при определении концентрации мочевой кислоты с использованием данного набора реагентов может проводиться с помощью контрольных материалов «Контрольная сыворотка» и «Контрольная моча-Ново» производства АО «Вектор-Бест» или другого отечественного или зарубежного контрольного материала, аттестованного данным методом.

9.7. При работе на автоматических биохимических анализаторах рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови человека «Мультикалибратор-СЭ» производства АО «Вектор-Бест».

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

9.9. Набор предназначен для однократного применения.

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 бирагент», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		

Биотехнолог отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»



Н.О. Коркина

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Директор «ФИЦ ФТМ»
академик РАН, д.м.н., профессор

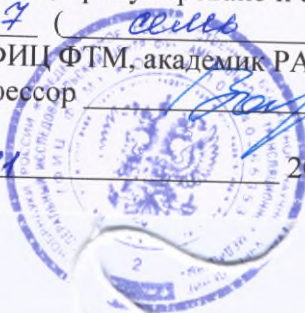


М.И. Воевода

«29» 11 2024 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено подписью
и печатью 7 (семь) листов
Директор ФИЦ ФТМ, академик РАН
д.м.н., профессор М.И. Воевода

“ 29 ” 11 2024 г.



ПАСПОРТ № 062-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 50 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 50 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 25 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 25 мл (соответствует)
Калибратор (К), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией мочевой кислоты 500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	0,8 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	19 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,7 / 0,8 / 1,1 / 0,5 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,4 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,3 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	0,8 / 2,3 / 1,5 (соответствует)

Дополнительная информация:

Прослеживаемость аттестованного значения калибратора

SRM 913b

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 063-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-15

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 50 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 50 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 25 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 1 фл., 25 мл (соответствует)
Калибратор (K), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией мочевой кислоты 500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	0,7 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	18 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	3,1 / 2,8 / 1,1 / 0,9 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,1 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,3 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,5 / 2,2 / 1,2 (соответствует)

Дополнительная информация:

Прослеживаемость аттестованного значения калибратора

SRM 913b

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 064-24
Мочевая кислота биреагент



X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом

Хранить при температуре 2-8°C

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-05

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 25 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 25 мл (соответствует)
Калибратор (K), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией мочевой кислоты 500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	0,7 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	17 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,8 / 1,1 / 2,2 / 1,4 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,5 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,5 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,0 / 2,2 / 1,1 (соответствует)

Дополнительная информация:

Прослеживаемость аттестованного значения калибратора SRM 913b

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 065-24

Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом



Хранить при температуре 2-8°C

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Номер серии 2574

Дата изготовления 2024-05

Дата выдачи паспорта 2024-05-15

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 25 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 25 мл (соответствует)
Калибратор (K), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 2,0 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,001 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией мочевой кислоты 500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	0,6 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	18 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	3,8 / 0,8 / 2,3 / 0,4 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,6 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,7 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,8 / 1,8 / 1,3 (соответствует)

Дополнительная информация:

Прослеживаемость аттестованного значения калибратора

SRM 913b

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ

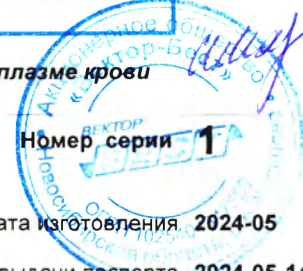


ПАСПОРТ № 066-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом



Хранить при температуре 2-8°C

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата изготовления 2024-05

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 78 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 78 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 42 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 42 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,003 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	4 (соответствует)
Чувствительность, мколь/л, не более	20,0	18 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	3,1 / 0,9 / 1,1 / 2,5 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	0,3 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,6 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,5 / 1,1 / 1,8 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 067-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-15

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 78 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 78 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 42 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 2 фл., 42 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	16 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,7 / 0,1 / 0,1 / 0,3 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	0,1 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,2 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,2 / 1,6 / 1,0 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 068-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX



Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом

Хранить при температуре 2-8°C
Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата изготовления 2024-05
Дата выдачи паспорта 2024-05-14
Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 60 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 60 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 3 фл., 20 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 3 фл., 20 мл (соответствует)

Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,003 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мколь/л, не более	20,0	15 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,8 / 1,2 / 3,1 / 2,2 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	0,4 (соответствует)
Кoeffициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,7 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,2 / 1,1 / 2,4 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 069-24
Мочевая кислота биреагент



X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом



Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 60 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 60 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 3 фл., 20 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 3 фл., 20 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	17 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,4 / 1,7 / 2,2 / 1,8 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	0,3 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,5 / 1,5 / 2,8 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 070-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 48 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 48 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 14 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 14 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,004 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	4 (соответствует)
Чувствительность, мколь/л, не более	20,0	12 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	3,4 / 2,5 / 0,9 / 1,1 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,3 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,8 / 1,6 / 2,2 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 071-24
Мочевая кислота биреагент



X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-15

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 48 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 48 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 14 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 14 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	16 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,0 / 2,1 / 1,0 / 0,4 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,4 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,8 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	1,0 / 2,6 / 1,4 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

 В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 072-24
Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-14

Срок годности наборов до 2026-05



Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 1	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 52 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 52 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 1	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 15 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,002 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мкмоль/л, не более	20,0	19 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	2,7 / 0,8 / 1,1 / 0,5 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,4 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,3 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,5 / 1,5 / 1,8 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям
ТУ 20.59.52-233-23548172-2024

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 073-24

Мочевая кислота биреагент

КОПИЯ ВЕРНА

X-XXXX

**Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови
и моче ферментативным методом**

Номер серии

2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2024-05

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.

Дата выдачи паспорта 2024-05-15

Срок годности наборов до 2026-05

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Реагент 1 (P1), серия 2	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 52 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 52 мл (соответствует)
Реагент 2 (P2), серия 2	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 15 мл	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, 4 фл., 15 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность реагента 1 при длине волны 546 нм и длине оптического пути 10 мм, ед. опт. плотн., не более	0,2	0,004 (соответствует)
Время достижения устойчивых значений оптической плотности при проведении реакции, мин, не более	5	5 (соответствует)
Чувствительность, мколь/л, не более	20,0	16 (соответствует)
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций мочевой кислоты 100-1500 мкмоль/л, % отклонения, не более	5	3,1 / 0,6 / 2,4 / 1,2 (соответствует)
Тест на «открытие», % отклонения, не более	5	1,2 (соответствует)
Коэффициент вариации результатов определений, %, не более	5	0,9 (соответствует)
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %, не более	5	2,3 / 2,0 / 1,6 (соответствует)

Заключение: Соответствует требованиям**ТУ 20.59.52-233-23548172-2024**по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям
качества

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

