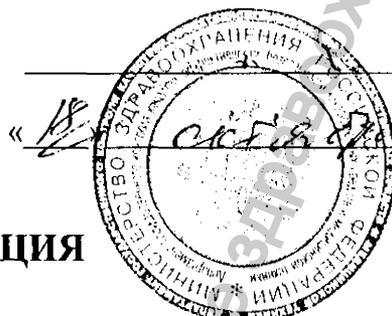


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента Государственного
контроля качества, эффективности, безопасности
лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ.

Р. У. Хабриев

1999 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания мочевой кислоты в сыворотке
(плазме) крови и моче человека энзиматическим колориметрическим методом

(МОЧЕВАЯ КИСЛОТА - Э - ВИТАЛ)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой
медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 5 от 26 июля 1999 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

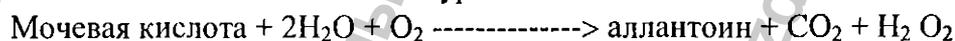
Набор предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке
(плазме) крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и
научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на
один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота, содержащаяся в анализируемой пробе, окисляется под действием
фермента уриказы с образованием эквимолярного количества перекиси водорода. В
присутствии пероксидазы перекись водорода окисляет хромогены с образованием окрашенного
продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации мочевой кислоты в
пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 520 нм (490-540) нм.

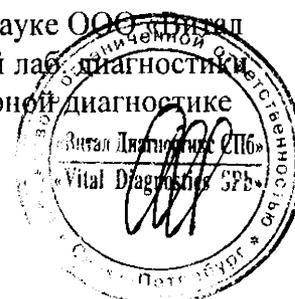
уриказы



пероксидаза



Инструкция составлена к.б.н. А.Д.Схолль-Энгбертсом – директором по науке ООО «Витал
Диагностикс», профессором В.Л.Эмануэлем – зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики
СПбГМУ им. Павлова, главным специалистом по клинической лабораторной диагностике
Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга.



СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер, рН 7,7, состоящий из фосфата калия, 150 ммоль/л; 3,5-дихлоро-2-фенолсульфоната, 2,5 ммоль/л; тритона X-100, 1,2 г/л; ЭДТА, 1,0 г/л - 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2: лиофилизированная смесь (конечная концентрация в рабочем реагенте: уриказы, 300 ед/л; аскорбатоксидаза, 250 ед/л; пероксидаза, 250 ед/л; 4-аминоантипирин, 0,25 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 0,08%) - 2 флакона;
- калибратор: калибровочный раствор мочевого кислоты, 357 мкмоль/л, содержащий карбонат натрия 1,13 ммоль/л; бычий сывороточный альбумин, 5%; готов к применению - 1 флакон (1,5 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения концентрации мочевого кислоты – в диапазоне от 80 до 1200 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5 %.

Чувствительность определения концентрации мочевого кислоты не превышает 40 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений - не более 5 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известной концентрацией мочевого кислоты, аттестованным энзиматическим методом.

Нормальные величины: сыворотка (плазма) крови – у женщин: 142-339 мкмоль/л; у мужчин: 202 – 416 мкмоль/л; моча: 1,49 – 4,46 ммоль/сут.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови, моча.

Перед проведением анализа свежую мочу следует развести физиологическим раствором в 10 раз.

Аскорбиновая кислота до концентрации 570 мкмоль/л и билирубин до концентрации 260 мкмоль/л не влияют на правильность определения мочевого кислоты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с кровью необходимо 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 520 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 490 – 540 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменяемыми наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл и 2,0 мл;
- пробирки вместимостью 10-15 мл;
- физиологический раствор (0,09 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- вода бидистиллированная.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Содержимое одного флакона с реагентом 2 растворить в одном флаконе с реагентом 1 и после полного растворения лиофилизата выдержать при комнатной температуре (+18 – 25 °С) в течение 5-10 мин.

Полученный рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 30 дней. Допускается розовая окраска рабочего реагента.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба.
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0
Калибратор	-	0,05	-
Сыворотка (плазма) крови или разведенная моча	0,05	-	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,05

Содержимое пробирок перемешать и инкубировать в течение 10 мин при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 520 (490-540) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Оптическая плотность стабильна 15 мин после окончания инкубации.

Оптическая плотность контрольной (холостой) пробы не должна превышать 0,2 ед. опт. плотности (кювета 10 мм, против воды).

РАСЧЕТЫ

Концентрацию мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times 357.$$

где: C – концентрация мочевой кислоты в анализируемой пробе, мкмоль/л;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л.

Содержание мочевой кислоты в моче определить по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{оп}}}{E_{\text{кал}}} \times 357 \times 10 \times K,$$

где: C – содержание мочевой кислоты, мкмоль/сут;

$E_{\text{оп}}$ – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн;

$E_{\text{кал}}$ – оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн;

357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе, мкмоль/л;

K – количество суточной мочи, мл;

10 – коэффициент разбавления мочи.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в темном месте при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до + 25°C не более 5 дней.

Срок годности набора – 6 мес.

Рабочий реагент можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °С не более 30 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8 °С не более 30 дней при условии достаточной герметичности флакона.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора МОЧЕВАЯ КИСЛОТА-Э- ВИТАЛ, следует обращаться в ООО «Витал Диагностикс» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корп. 5(12В).

Тел: (812)554-81-32, 554-83-24.

и в Научном центре экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России по адресу:

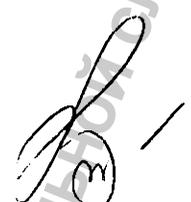
117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (095)120-60-95.

Директор по науке
ООО «Витал Диагностикс»


А.Д. Схолль-Энгбертс.

Зав. Кафедрой клинической
Лабораторной диагностики
СПбГМУ им. Павлова


В. Л. Эмануэль

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента Государственного
контроля качества, эффективности, безопасности
лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ.

Р. У. Хабриев

1999 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания мочевой кислоты в сыворотке
(плазме) крови и моче человека энзиматическим колориметрическим методом

(МОЧЕВАЯ КИСЛОТА - Э - ВИТАЛ)

Рекомендована к утверждению комиссией по лабораторным реагентам Комитета по новой
медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 5 от 26 июля 1999 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

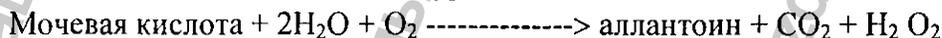
Набор предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке
(плазме) крови и моче человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и
научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл рабочего реагента на
один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота, содержащаяся в анализируемой пробе, окисляется под действием
фермента уриказы с образованием эквимольного количества перекиси водорода. В
присутствии пероксидазы перекись водорода окисляет хромогены с образованием окрашенного
продукта, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации мочевой кислоты в
пробе и регистрируется фотометрически при длине волны 520 нм (490-540) нм.

уриказы



пероксидаза



Инструкция составлена к.б.н. А.Д.Схолль-Энгбертсом – директором по науке ООО «Витал
Диагностикс», профессором В.Л.Эмануэлем – зав. кафедрой клинической лаб. диагностики
СПбФУ им. Павлова, главным специалистом по клинической лабораторной диагностике
Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга.

