

Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Мочевая кислота»

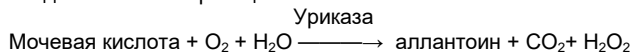
Клиническое значение:

Концентрация мочевой кислоты в крови повышается вместе с концентрацией мочевины и креатинина при почечной недостаточности. Повышенная концентрация мочевой кислоты наблюдается при подагре.

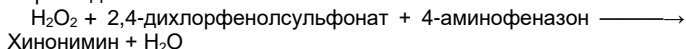
Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Ферментативный колориметрический метод основан на последовательности реакций:



Пероксидаза



Концентрация образующегося окрашенного хинонимина прямо пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 520 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор мочевой кислоты
Фосфатный буфер pH 7,4 ± 0,1 Пероксидаза Уриказ Аскорбатоксидаза 4-аминофеназон 2,4-дихлорфенолсульфонат		Водный раствор мочевой кислоты. Концентрация указана на этикетке.
50 мл	50 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
100 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
125 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
200 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
250 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с или без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент1, Реагент2 и Калибратор мочевой кислоты готовы к применению. После вскрытия флакона стабильны при 2°C-8°C до окончания срока годности, указанного на этикетке. Хранить в темном месте. Избегать загрязнения.

Для приготовления Рабочего раствора смешивают Реагент 1 и Реагент 2 в соотношении 1:1. Рабочий реагент стабилен 1 неделю при 2°C до 8°C или 4 дня при 15°C до 25°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности;
- оптическая плотность реагента (длина волны 520 нм, длина оптического пути 1 см) ≥ 0,16.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови, ликвор. Стабильность мочевой кислоты в образце до 5 суток при 2°C - 8°C или 6 месяцев при минус 20°C. Не использовать для сбора крови пробирки с ЭДТА или фторидом.

Суточная моча. Довести pH мочи до значения > 8,0. Не охлаждать (при охлаждении в осадок выпадают соли мочевой кислоты!) При появлении осадка нагреть пробу до 60°C. Образцы стабильны 4 дня при 15°C - 25°C. Перед анализом пробу разводят дистиллированной водой в соотношении 1:49, а полученный результат умножают на 50.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 520 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы, позволяющие отбирать 0,01 мл, 0,5 мл, 0,02 мл, 1 мл;
- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

- Условия проведения анализа:
- длина волны – 520 нм (490 -550);
 - длина оптического пути – 1 см;
 - температура - 15-25°C или 37°C

Анализатор обнуляют относительно реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,02	-	0,01	-
Образец, мл	-	0,02	-	0,01

Перемешивают и инкубируют 5 минут при 37°C или 10 минут при комнатной температуре.

Измеряют оптическую плотность (А) реакционной смеси с образцом и калибратором.

Окраска реакционной смеси стабильна 30 мин.

Результаты:

Концентрация мочевой кислоты в образце (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times 357,$$

Концентрацию мочевой кислоты в суточной моче (C₂₄ обр) рассчитывают по формуле:

$$C_{24} \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{A_{24\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times 357 \times 50,$$

Где 357 – концентрация мочевой кислоты в калибраторе (мкмоль/л); 50 – коэффициент разведения мочи.

Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл x 59,5.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

- Сыворотка или плазма крови:
- Женщины - 149-405 мкмоль/л.
- Мужчины - 214-458 мкмоль/л.
- Моча: 1,49-4,5 ммоль/сутки

Интерференция:

Гемоглобин ≥ 5 г/л, билирубин ≥ 600 мкмоль/л.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 1,785 мкмоль/л.

Линейность: до 1487 мкмоль/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее (мкмоль/л)	SD	CV	n
340	562	336	587	
13,94	21,92	15,46	24,65	
4,1	3,9	4,6	4,2	
10	10	10	10	

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения мочевой кислоты (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,984.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10