



СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

Uricase-POD. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено
Директор департаменту
регуляторної політики у сфері
обігу лікарських засобів
та продукції у системі МОЗ України
Ю.Б.Константинов
03 грудня 2009 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

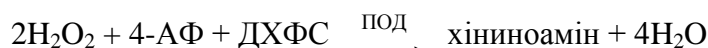
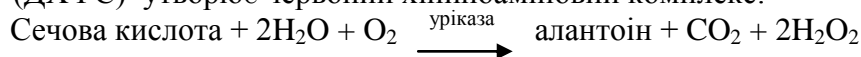
IN VITRO

P1	1 x 50 мл
P2	1 x 50 мл
Стандарт	1 x 3 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Сечова кислота окислюється уріказой до алантоїна і пероксиду водню ($2\text{H}_2\text{O}_2$), який під впливом пероксидази (ПОД, POD), 4-амінофеназона (4-АФ) і 2-4-дихлорфенола сульфана (ДХФС) утворює червоний хініноаміновий комплекс:



Інтенсивність забарвлення комплексу прямо пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку.

Клінічне значення

Сечова кислота та її солі є кінцевим продуктом метаболізму пуріна. При прогресуючій нирковій недостатності відбувається затримка в крові креатиніну і сечової кислоти. Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою.

Клінічний діагноз не повинен базуватися тільки на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС - 4 ммоль/л.
- Реагент 2.** Ензими: уріказа - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л.
- Стандарт.** Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 12 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

Uricase-POD. Колориметричний

- Чутливість не менш 6 мкмоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Зразки стабільні протягом 3 днів при 2-8°C або 6 місяців при -20° С

2. Добова сеча стабільна 4 дні при 15-25°C, рН > 8.

Розвести зразок 1/50 в дистильованій воді. Перемішати. Помножте результат на 50 (коефіцієнт розведення). Якщо сеча мутна, підігрійте зразок до 60°C 10 хв. до розчинення осаду уратів і сечової кислоти. **Не заморожувати!**

Перелік необхідного устаткування:

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 520 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР:**

змішайте рівні обсяги **Р1** (буфер) і **Р2** (ензими).

РР стабільний 1 тиждень при зберіганні в холодильнику 2-8°C або 4 дні при кімнатній температурі 15-25°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 520 нм (490-550 нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37°C /15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарт зразок	Дослідний зразок
РР, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	25	--
Зразок, мкл	--	--	25

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при 37°C або 10 хв. при кімнатній температурі 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

1. Сироватка (плазма) крові

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm}$$

де: C_{doc} - концентрація сечової кислоти в дослідному зразку, мкмоль/л.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

Uricase-POD. Колориметричний

$E_{дос}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{ст}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{ст}$ - вміст сечової кислоти в стандарті, 357 мкмоль/л.

2. Добова сеча:

$$C_{дос} = \frac{E_{дос}}{E_{ст}} \times C_{ст} \times V_{сечи} / 24$$

де: $C_{дос}$ - концентрація сечової кислоти в дослідному зразку сечі, мг/доб.

$E_{дос}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{ст}$ - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{ст}$ - вміст сечової кислоти в стандарті, 357 мкмоль/л.

Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

1. Сироватка або плазма:

жінки 25 - 68 мг/л = 149 - 405 мкмоль/л

чоловіки 36 - 77 мг/л = 214 - 458 мкмоль/л

2. Сеча: 250 - 750 мг/доб = 1.49 - 4.5 ммоль/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 5.95 = мкмоль/л

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: контрольні сироватки «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.

- ОЩ холостого зразка при 520 нм ≥ 0.16 .

Примітки

1. Сечова кислота Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.

2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.

3. Використовуйте чисті накінецьники для дозаторів.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

Uricase-POD. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі
СЕЧОВА КИСЛОТА «СПЛ»

IN VITRO

Серія **19-311-2**

Дата виготовлення **03.12.2013**

Термін придатності **03.12.2014** Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Буфер: фосфат рН7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС – 4 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Ензими: уриказа - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза - 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	7.5 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	7.5 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	6	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	12-1200 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.3	Стандарт	1 фл. х 3 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)