



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі Сечова кислота СпЛ

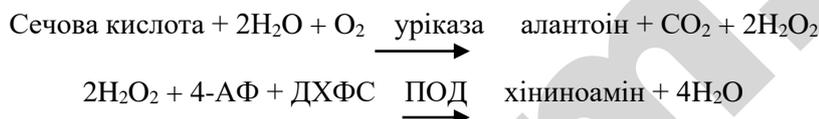
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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 сульфата (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

1. **Реагент 1.** Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Ензими: урікази - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).
3. **Стандарт.** Водний розчин сечової кислоти. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).
2. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 12 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).
3. 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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки стабільні протягом 3-5 d (доб) при 2-8 °С або 6 mth (міс) при -20 °С.
2. Добова сеча стабільна 4 d (доб) при 15-25 °С, рН > 8. Розвести зразок 1/50 в дистильованій воді. Помножьте результат на 50 (коефіцієнт розведення). Якщо сеча мутна, підігрійте зразок до 60 °С 10 min (хв) до розчинення осаду уратів і сечової кислоти. **Не заморожувати!**

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 520 nm (нм).

- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (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 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: змішати рівні обсяги **Р1** (буфер) і **Р2** (ензими).

РР стабільний 1 wk (тижд) при зберіганні в холодильнику 2-8 °C або 4 d (доб) при 15-25 °C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 520 (490-550) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (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	Стандартний зразок	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	25	-
Зразок, µl (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 min (хв) при 37 °C або 10 min (хв) при 15-25 °C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

Сироватка (плазма) крові

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

Добова сеча:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V_{\text{сечі}} / 24 \times K$$

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

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

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

$C_{\text{ст}}$ - вміст сечової кислоти в стандарті.

$V_{\text{сечі}}$ - добової сечі

K - коефіцієнт розведення сечі

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.

Сироватка або плазма:

жінки 25 - 68 mg/l (мг/л) = 149 - 405 µmol/l (мкмоль/л)

чоловіки 36 - 77 mg/l (мг/л) = 214 - 458 µmol/l (мкмоль/л)

Сеча: 250 - 750 mg/d (мг/доб) = 1.49 - 4.5 mmol/d (ммоль/доб)

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 5.95 = µmol/l (мкмоль/л)

Відтворюваність

Значення, U/l (Од/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	4,46	10,37	4,71	11,02
SD	0,02	0,05	0,06	0,15
CV, %	0,46	0,44	1,20	1,37

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,99734

Рівняння регресії: $y=0,816x + 0,319$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Не впливає білірубін – до 170 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л), гемоглобін – до 130 mg/dl (мг/дл), аскорбінова кислота – до 570 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Сечова кислота Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
4. Використовуйте чисті накінецьники для дозаторів.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 520 nm (nm) ≥ 0.16 .

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 2.041	REF 2.023	REF 2.024
Вміст	50 визн.	100 визн.	500 визн.
P1	1 x 25 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)
P2	1 x 25 ml (мл)	1 x 50 ml (мл)	1 x 250 ml (мл)
Стандарт	1 x 2 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	