

0,3 (300,0) – вміст сечової кислоти у калібрувальній пробі, мкмоль/л;
Е_{дослід} (Е_{калібратор}) - оптична густина дослідної (калібрувальної) проби, од.абсорбції;
V – добова кількість сечі, мл;
1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л.

Примітки

У наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Референтні значення

У сироватці/плазмі крові:

Діти до 12 років: (119,0-327,0) мкмоль/л;

Дорослі, Ч: (262,0-452,0) мкмоль/л;

Ж: (137,0-393,0) мкмоль/л;

(60-90) років, Ч: (250,0-476,0) мкмоль/л;

Ж: (208,0-434,0) мкмоль/л;

> 90 років, Ч: (208,0-494,0) мкмоль/л;

Ж: (131,0-458,0) мкмоль/л.

У сечі за добу: Дієта: (1,48-4,43) ммоль/добу;

Сеча, що не містить пуринів: < 2,48 ммоль/добу;

Сеча, яка містить незначну кількість пуринів, Ч: < 2,83 ммоль/добу;

Ж: < 2,36 ммоль/добу;

Сеча, яка містить значну кількість пуринів: < 5,90 ммоль/добу.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Карбонат натрію, підкислювач – подразнюючі речовини. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

■ ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони:

(050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59.

Відділ технічного контролю:

(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ



IVD

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації №
UA.TR.039.207-16 від 28.09.2016 р.

REF БП 007-03

ІНСТРУКЦІЯ «СЕЧОВА КИСЛОТА-ФОЛІНА-400 мл» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ МЕТОДОМ ФОЛІНА ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФОСФОРНОВЛЬФРАМОВОЮ КИСЛОТОЮ (400 мл робочого розчину + калібратор)

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту сечової кислоти у сироватці (плазмі) крові та сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 100 проб, напівмакро – 200 проб.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення аналізованої рідини : дистилату : підкислювача : вольфраму натрію = 2 : 16 : 1 : 1; центрифугату : карбонату натрію : реактиву Фоліна = 3 : 1,5 : 1.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,06-1,2) ммоль/л; (60,0-1200,0) мкмоль/л.
Коефіцієнт варіації - не більше 5 %.

Склад набору

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Концентрований калібрувальний розчин сечової кислоти (6,00±0,09) ммоль/л | - 1 ампула з (3,0±0,1) мл |
| 2 Реактив Фоліна | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
| 3 Вольфрамат натрію (0,24±0,01) моль/л; сульфат літію (0,58±0,01) моль/л | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
| 4 Розчин ортофосфорна кислота (0,94±0,02) моль/л | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
| 5 Вольфрамат натрію (0,3±0,01) моль/л | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
| 6 Розчин підкислювачу (0,70±0,02) моль/л | - 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
| 7 Карбонат натрію | - 1 флакон з (20,5±0,4) г |

Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні ємністю 10 мл (ТУ 9461-008-52876351-2008).
- 2 Пробірки центрифужні (EN 98-891-021-91-E).
- 3 Піпетки ємністю: 0,1; 1,0 і 10,0 мл (ГОСТ 29227-91); лабораторні медичні дозатори (ГОСТ 28311-89).
- 4 Мірні колби ємністю: 50, 100 і 200 мл (ГОСТ 1770-74).
- 5 Центрифуга (3000 об/хв) (ТУ 5-375-4215).
- 6 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5 або 3) мм. Довжина хвилі **650** (620-700) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин сечової кислоти з концентрацією 0,3 ммоль/л (300,0 мкмоль/л). 3 ампули відбирають точно 2,5 мл калібрувального розчину сечової кислоти і переносять у мірну колбу на 50 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний до 2 тижнів при (2–8) °С. Для побудови калібрувального графіка на весь діапазон лінійності роблять розведення концентрованого калібратора до 1200 мкмоль/л. 3 ампули відбирають точно 2,5 мл калібрувального розчину сечової кислоти і додають 10,0 мл дистильованої води. Перемішують. Потім отриманий розчин (1200 мкмоль/л) розводять дистилатом у співвідношенні 600 (1:1); 300 (1:3); 120 (1:9); 60 (1:19) мкмоль/л.
- 2 Реактив Фоліна. Вміст флакону з 50 мл концентрованого розчину кількісно переносять у мірну колбу на 100 мл. Доводять до мітки дистильованою водою. Розчин стабільний при температурі (2-8) °С.
- 3 Розчин вольфрамату натрію - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 6 місяців при кімнатній температурі.
- 4 Розчин підкислювачу - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при кімнатній температурі.
- 5 Розчин карбонату натрію. Вміст пакету кількісно переносять у мірну колбу на 200 мл, додають (130–150) мл дистильованої води, перемішують до повного розчинення, доводять дистильованою водою до мітки. Розчин стабільний до 6 місяців при кімнатній температурі.

Вимоги до проби

- 1 Сироватка крові без гемолізу. Стабільність аналіту до 5 діб при температурі (2–8) °С. Для отримання плазми крові не використовувати антикоагулянти: оксалати, ЕДТО.
- 3 Сеча за добу. Не охолоджувати. Додають гідроксид натрію для збереження лужної реакції сечі.
- 4 При концентрації сечової кислоти > 1,20 ммоль/л (1200,0 мкмоль/л) біологічну рідину розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення вмісту сечової кислоти перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом за методом Фоліна (за реакцією з фосфорновольфрамовим реактивом).
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Принцип методу

Сечова кислота в лужному середовищі відновлює фосфорновольфрамовий реактив у забарвлений розчин. По величині абсорбції проби, що аналізують визначають вміст сечової кислоти.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка (сеча)	1,00	—	—	0,50	—	—
Калібратор	—	1,00	—	—	0,50	—
Дистилат	8,00	8,00	—	4,00	4,00	—
Підкислювач	0,50	0,50	—	0,25	0,25	—
Вольфрамат	0,50	0,50	—	0,25	0,25	—
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Центрифугують 10 хв при 3000 об/хв (або фільтрують)						
Центрифугат	3,00	3,00	—	1,50	1,50	—
Дистилат	—	—	3,00	—	—	1,50
Карбонат натрію	1,50	1,50	1,50	0,75	0,75	0,75
Фоліна реактив	1,00	1,00	1,00	0,50	0,50	0,50
Перемішують. Витримують 30 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби						

Розрахунок

Вміст сечової кислоти в сироватці розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{сечової кислоти, мкмоль/л (ммоль/л)}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібр}}} \times 300,0 (0,3) \quad (1)$$

Добову екскрецію сечової кислоти в сечі розраховують за формулою № 2:

$$E_{\text{сечової кислоти, ммоль/добу}} = \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібр}} \times 1000} \times 0,3, \text{ де} \quad (2)$$

$C_{\text{сечової кислоти}}$ — вміст сечової кислоти в дослідній пробі, мкмоль/л;

$E_{\text{сечової кислоти}}$ — добова екскреція сечової кислоти в сечі у дослідній пробі, ммоль/добу;