



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ 056
31.01.2017

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF

ПК 31.2-06

ІНСТРУКЦІЯ
«СЕЧОВА КИСЛОТА-УРИКАЗА-500-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ
ЕНЗИМАТИЧНИМ МЕТОДОМ З УРИКАЗОЮ (4:1)

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення вмісту сечової кислоти у сироватці (плазмі) крові та сечі за допомогою фотометричних систем.

Комплектність Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб
ПК 31.2-06	Реагент 1: 4 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл Калібратор: 2 x 5 мл	500

Клінічне значення

Сечова кислота – продукт катаболізму пуринів. Вона продукується у печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва ці параметри: кількість продукуємої сечової кислоти і видалення її нирками визначає рівень уратів у сироватці крові. Завищений рівень сечової кислоти свідчить про подагричний артрит, лейкомію, цукровий діабет, гіперфункцію парацитоподібної та щитоподібної залози, ниркову недостатність, сечекам'яну хворобу. Так як вміст уратів у сироватці крові і сечі залежить від швидкості клубочкової фільтрації, це визначення використовується для моніторингу функції нирок.

Принцип методу

Метод колориметричний, ензиматичний (ферментативний, уриказний)

Сечова кислота + 2H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{уриказа}}$ аллантаїн + CO₂ + H₂O₂

ADPS + 4-аміноантипін + 2H₂O₂ $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ хінонімін + 4H₂O
(забарвлений комплекс)

Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна вмісту сечової кислоти у зразку

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності в умовах збереження (2 – 8) °C невідкупореного набору або окремих реагентів – протягом всього терміну придатності вказаного на етикетках (1 рік).

Стабільність відкупорених реагентів – до 12 тижнів при знаходженні на борту автоматичного біохімічного аналізатору. Захищати від забруднення і світла!

Обладнання

Аналізатори, напівавтоматичні аналізатори або фотометри з довжиною хвилі 546 (530 - 550) нм;
Термостат на 25 °C або 37 °C;
Загальне лабораторне обладнання.

Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати на окремих реагентах або на робочому реагенті.

Для приготування робочого реагенту обережно змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4 : 1, запобігають утворенню бульбашок. Стабільність робочого реагенту: 2 тижні при температурі (2 – 8) °C.

Захищати від забруднення і світла!

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Буфер PIPES	pH (7,0±0,05) од pH (100,0±4,0) ммоль/л
4-аміноантипін	(0,78±0,01) ммоль/л
ADPS	(0,67±0,01) ммоль/л
Гексаціаноферіат К	(3,8±0,02) мкмоль/л
Пероксидаза(ПОД)	> 38,34 мккат/л
Уриказа	> 1,65 мккат/л

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашого закладу.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються мультикалібратори: «CORMEY MULTI CALIBRATOR LEVEL 1», «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 2» або інші, до кожної серії.

Калібрувальний графік слід будувати: через кожні 8 тижнів; при зміні номера лота; контрольні значення змінилися або знаходяться за межами інтервалу контрольної сироватки.

Вимоги до проби

Сироватка (плазма) крові без слідів гемолізу.

Плазма крові (рекомендовано - гепарин, не використовувати EDTA і фосфати).

Рекомендовано проведення аналізу на свіжому відібраному зразку біоматеріалу. Аналіт стабільний 3 - 5 діб при (2 - 8) °C; 6 місяців при - 20°C.

Проведення аналізу (робочий реагент)

Компоненти	Об'єм
Робочий реагент	1000 мкл
Прогріти до температури визначення	
Дослідна рідина або калібратор	20 мкл
Ретельно перемішайте. Інкубуйте 10 хв при 25 °C або 5 хв при 37 °C. Після робимо вмірювання проти робочого реагенту	

Проведення аналізу (окремі реагенти)

Компоненти	Об'єм
Реагент1	800 мкл
Реагент2	200 мкл
Прогріти до температури визначення	
Дослідна рідина або калібратор	20 мкл
Ретельно перемішайте. Інкубуйте 10 хв при 25 °C або 5 хв при 37 °C. Після робимо вмірювання проти робочого реагенту	

Розрахунок

$$C_{\text{сечова кислота, мкмоль/л}} = \frac{E_{\text{проби}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 240 \text{ мкмоль/л}$$

Референтні значення

Сироватка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
Жінки	2,5 – 6,8	149 – 405
Чоловіки	3,6 – 7,7	214 – 458

Референтні значення за Тіоном

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

(60-90) років, Ж: (208,0-434,0) мкмоль/л;

Ч: (250,0-476,0) мкмоль/л;

> 90 років, Ж: (131,0-458,0) мкмоль/л;

Ч: (208,0-494,0) 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.

Контроль якості

Правильність визначення аналіту перевіряється контрольними сироватками атестованими за уриказним методом (без аскорбатоксидантів). Контрольні сироватки повинні мати Декларацію про відповідність, що підтверджують правомірність використання їх в Україні.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,31 мг/дл (18,44 мкмоль/л)

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Лінійність: від 0,31 мг/дл до 23 мг/дл (18,44 - 1368 мкмоль/л).

При концентрації ≥ 1368 мкмоль/л пробу розводять у співвідношенні 1 : 4 (1 : 9), результат перемножують на коефіцієнт розведення 5 (10).

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Сечова кислота-уриказа»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	будь який
Метод вимірювання	Ензиматичний
Довжина хвилі, нм	546 (530-550)
Вимірювання проти (бланк)	Холоста проби
Температура реакції, °C	37 (або 25)
Розрахунок	за формулою
Концентрація стандарту (калібратору), мкмоль/л	240
Співвідношення (мкл) реагент/проба з робочим реагентом	1000/20
Співвідношення (мкл) Реагент1/Реагент2/проба з біреагентами	800/200/20
Кількість вимірювань, не менше	1
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі лінійної області визначення, мкмоль/л	(18,44 – 1368)
Максимальне значення норми, мкмоль/л	458
Мінімальне значення норми, мкмоль/л	149

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1,25 г/дл
Аскорбінова кислота	31 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся 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

