

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № HP017.01

ТУ У 24.4-24607793-018-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВОЇ
КИСЛОТИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ**

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації сечової кислоти у сироватці крові і сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **100 макро-** (фотометруємий об'єм 5,5 мл), **165 напівмікро-** (фотометруємий об'єм 3,6 мл) чи **330 мікрОВИЗНАЧЕНЬ** (фотометруємий об'єм 1,8 мл) сечової кислоти (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) (Див. *Примітку 1*)

Діапазон визначаємих концентрацій – від 80 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сечова кислота в лужному середовищі відновлює фосфорновольфрамний реактив у барвник синього кольору. Інтенсивність забарвлення реакційного розчину пропорційна кількості сечової кислоти в аналізованій пробі.

СКЛАД НАБОРУ

1. Фосфорновольфрамний реактив - 1 флакон з (100 ± 2) мл;
 - Na₂WO₄ – (0,12 ± 0,01) моль/л;
 - H₃PO₄ – (0,47 ± 0,05) моль/л;
 - Li₂SO₄ – (0,29 ± 0,02) моль/л
2. Розчин каталізатору - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
3. Вольфрамат натрію (0,30 ± 0,01) моль/л - 1 флакон з (50 ± 2) мл;
4. Калібрувальний розчин сечової кислоти (300 ± 3) мкмоль/л або (5,04 ± 0,05) мг% - 1 флакон з (9,0 ± 0,5) мл;
5. Карбонат натрію - 1 флакон або поліетиленовий пакет з (20,5 ± 0,5) г.

ЗРАЗОК

Сироватка крові, вільна від гемолізу плазма крові. Визначенню в сироватці (плазмі) крові сечової кислоти заважає присутність оксалатів. Сечова кислота стабільна 7 діб при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Сеча, розведена дистильованою водою в 10 разів. Сеча - добова, не охолоджувати. Додати NaOH для зберігання лужної реакції сечі рН > 8,0. Сечова кислота стабільна 4 доби при кімнатній температурі від плюс 16 °С до плюс 25 °С. **Не зберігати в холодильнику!**

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **650 (620-700)** нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.

2. Пробірки місткістю 10 мл, мірна колба місткістю 200 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 1, 5 і 10 мл (ГОСТ 29227-91).
4. Центрифуга для пробірок (від 2000 об/хв до 5000 об/хв).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Реактиви 1 - 4** готові до застосування. Придатні для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.
2. **Розчин карбонату натрію.** Для приготування розчину вміст флакону з карбонатом натрію переносять у мірну колбу місткістю 200 мл, додають (130 - 150) мл дистильованої води, перемішують до повного розчинення, доводять об'єм до мітки дистильованою водою, при необхідності фільтрують. Розчин стійкий протягом гарантійного терміну придатності при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

| Відміряти у центрифужну пробірку, мл | Дослідна проба | | | Калібрувальна проба | | | Холоста проба | | |
|--|----------------|-------------|--------------|---------------------|-------------|--------------|---------------|-------------|--------------|
| | Мікро | Напів-мікро | Макро аналіз | Мікро | Напів-мікро | Макро аналіз | Мікро | Напів-мікро | Макро аналіз |
| Дистильована вода | 2,40 | 4,00 | 4,00 | 2,40 | 4,00 | 4,00 | 2,70 | 4,50 | 4,50 |
| Сироватка (плазма), розведена сеча | 0,30 | 0,50 | 0,50 | - | - | - | - | - | - |
| Калібрувальний розчин сечової кислоти | - | - | - | 0,30 | 0,50 | 0,50 | - | - | - |
| Розчин каталізатору | 0,15 | 0,25 | 0,25 | 0,15 | 0,25 | 0,25 | 0,15 | 0,25 | 0,25 |
| Вольфрамат натрію | 0,15 | 0,25 | 0,25 | 0,15 | 0,25 | 0,25 | 0,15 | 0,25 | 0,25 |
| Перемішати, витримати (10 ± 1) хв при кімнатній температурі (від плюс 20 °С до плюс 25 °С), центрифугувати (10 ± 1) хв при (2000 - 5000) об/хв, відібрати необхідну кількість центрифугата (замість центрифугування допускається фільтрування отриманого розчину). | | | | | | | | | |
| Центрифугат (фільтрат) | 1,00 | 2,00 | 3,00 | 1,00 | 2,00 | 3,00 | 1,00 | 2,00 | 3,00 |
| Розчин карбонату натрію | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 0,50 | 1,00 | 1,50 | 0,50 | 1,00 | 1,50 |
| Фосфорновольфрамовий реактив | 0,30 | 0,60 | 1,00 | 0,30 | 0,60 | 1,00 | 0,30 | 0,60 | 1,00 |
| Перемішати, витримати (30 ± 2) хв при кімнатній температурі (від плюс 20 °С до плюс 25 °С), виміряти оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти холостої проби . Забарвлення стабільне протягом (30 ± 2) хв. Фотометрування - див. розділ «Обладнання». | | | | | | | | | |

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок концентрації сечової кислоти у пробі проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{кал}}} \times 5,04(300), \text{ де} \quad (1)$$

C - концентрація сечової кислоти в пробі, мг% (мкмоль/л);

5,04 (300) - калібрувальна концентрація сечової кислоти, мг% (мкмоль/л);

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності.

Для розрахунку концентрації сечової кислоти в сечі отримане значення (C) необхідно помножити на коефіцієнт розведення - 10.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **22.02.2017**

2. Розчин каталізатору - включає сірчану кислоту (їдка речовина).

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка крові

| | | |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| - Діти, <12 років: | 119 – 327 мкмоль/л | (2,0 – 5,5 мг/100 мл) |
| - Дорослі, | Ч: 262 – 452 мкмоль/л | (4,4 – 7,6 мг/100 мл) |
| - | Ж: 137 – 393 мкмоль/л | (2,3 – 6,6 мг/100 мл) |
| - 60-90 років, | Ч: 250 – 476 мкмоль/л | (4,2 – 8,0 мг/100 мл) |
| - | Ж: 208 – 434 мкмоль/л | (3,5 – 7,3 мг/100 мл) |
| - > 90 років, | Ч: 208 – 494 мкмоль/л | (3,5 – 8,3 мг/100 мл) |
| - | Ж: 131 – 458 мкмоль/л | (2,2 – 7,7 мг/100 мл) |

Сеча - Дієта

| | | |
|--|------------------------|---------------------|
| - У середньому, | 1,48 – 4,43 ммоль/добу | (250 – 750 мг/добу) |
| - без вмісту пуринів, | Ч: < 2,48 ммоль/добу | (< 420 мг/добу) |
| - | Ж: Незначно менше | |
| - з вмістом невеликої кількості пуринів, | | |
| - | Ч: < 2,83 ммоль/добу | (< 480 мг/добу) |
| - | Ж: < 2,36 ммоль/добу | (< 400 мг/добу) |
| - з вмістом великої кількості пуринів < 5,90 ммоль/добу (< 1000 мг/добу) | | |

Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У людському організмі сечова кислота є основним продуктом катаболізму пуринових лугів, що надходять частково з їжею і частково в наслідок синтезу *in vivo*.

Їжа, багата пуринами (печінка, нирки), а також важка фізична робота може викликати підвищення рівня сечової кислоти.

Причинами виникнення **гіперурикемії** є: подагра; ниркова недостатність; лейкемія; мієломна хвороба; поліцитемія; лімфома, інші диссеміновані пухлини; токсикоз вагітних; псоріаз; глікогеноз I типу; синдром Леша – Ніхена; синдром Дауна; **полікістоз** нирок; хронічна свинцева нефропатія; у асоціації з гіперліпідемією, ожирінням, гіпертензією, атеросклерозом, цукровим діабетом, зловживанням алкоголем, гіпопаратирозом, акромегалією, саркоїдозом, а також захворюваннями печінки; після поширеного ураження тканин (підвищений розпад нуклеопротейнів); підвищений обмін нуклеопротейнів (наприклад, при мієлоїдній лейкемії, перниціозній анемії, отруєнні стрихніном); гостре (інколи небезпечне) передозування цитотоксичних препаратів при лікуванні лейкемії.

Гіпоурекимія асоціюється з наступними захворюваннями і станами: хвороба Вільсона - Коновалова (гепатоцеребральна дистрофія); синдром Фаншоні; деякі злоякісні новоутворення (наприклад, хвороба Ходжкіна, мієломна хвороба, бронхогенний рак); ксантинурія; синдром патологічної секреції антидіуретичного гормону; нестача аденозиндеамінази, пуринів, а також нуклеозидфосфорилази; дієта, бідна пуринами.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

1. Фармацевтичні речовини, що викликають збільшення рівня сечової кислоти в пробі:⁴⁾

- β-Адреноблокатори (наприклад, атенолол, пропранолол, надолол, тимолол), цис-платина, кортикостероїди (при гострій лейкемії), циклоспорин, діазоксид, діданозин, діуретики (ацетазоламід, хлорталідон, етакринова кислота (перорально), квінетазон (в/в), фуросемід (перорально), тіазиди, триамтерен), епінефрін, етанол, етамбутол, філграстим, фруктоза

(в/в), нікотинова кислота (у великих дозах), норепінефрін, піразинамід, саліцилати (у малих дозах), деякі протипухлинні засоби (наприклад, флюдарабін, гідроксисечовина, ідарубіцин, мехлоретамін), теофілін (в/в).

2. Фармацевтичні речовини, що викликають зменшення рівня сечової кислоти в пробі: ⁴⁾

- Ацетогексамід, алопуринол, азатіоприн, бісгідроксикумарин, хлорпротиксен, клофібрат, контрастні засоби (діатризоат, йодіпамід, йопаноева кислота, йоподат), етакринова кислота (в/в), фенофібрат, фенопрофен, фуросемід (в/в), кваіфенезин, халофенат, фенілбутазон (ослаблений ефект), пробенецид, саліцилати (у великих дозах), тинілієва кислота.

3. Речовини, що впливають на реакцію з фосфовольфрамом:

- ацетамінофен, аскорбінова кислота (у великих дозах), цистеїн, цистин, глюкоза, глутатіон, L-допа (та її метаболіти), метилдопа, метилсечова кислота, метаболіти кофеїну або теофіліну, феноли, триптофан, тирозин, ацетогексамід, алопуринол, азатіоприн, бісгідроксикумарин, хлорпротиксен, клофібрат, контрастні засоби (діатризоат, йодіпамід, йопаноева кислота, йоподат), етакринова кислота (в/в), фенофібрат, фенопрофен, фуросемід (в/в) кваіфенезин, халофенат, фенілбутазон (ослаблений ефект), пробенецид, саліцилати (у великих дозах), тинілієва кислота.

ПРИМІТКИ

1. Розраховано при витраті розчинів реагентів 1,1 мл (мікро-), 2,1 мл (напівмікро-), 3,0 мл (макро-).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Folin O., Denis W.: J. Biol. Chem. 13, 469, (1913).
2. Folin O., Denis W.: J. Biol. Chem. 101, 111, (1934).
3. Simoes M., Pereira M.: Lab. Clin. Med. 65, 665, (1965).
4. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, стр. 335-336, «Лабинформ», Москва, 1997.



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>