

«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

Код за НК 024:2019 – **30183**

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 %.

Чутливість⁵ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 2 мкмоль/л (650 нм).

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* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

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 (згідно з чинними нормативними документами).
3. Піпетки місткістю 1, 5 та 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
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	<i>4,00</i>	4,00	2,40	<i>4,00</i>	4,00	2,70	<i>4,50</i>	4,50
Сироватка (плазма), розведена сеча	0,30	<i>0,50</i>	0,50	-	-	-	-	-	-
Калібрувальний розчин сечової кислоти	-	-	-	0,30	<i>0,50</i>	0,50	-	-	-
Розчин каталізатору	0,15	<i>0,25</i>	0,25	0,15	<i>0,25</i>	0,25	0,15	<i>0,25</i>	0,25
Вольфрамат натрію	0,15	<i>0,25</i>	0,25	0,15	<i>0,25</i>	0,25	0,15	<i>0,25</i>	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	<i>2,00</i>	3,00	1,00	<i>2,00</i>	3,00	1,00	<i>2,00</i>	3,00
Розчин карбонату натрію	0,50	<i>1,00</i>	1,50	0,50	<i>1,00</i>	1,50	0,50	<i>1,00</i>	1,50
Фосфорновольфрамовий реактив	0,30	<i>0,60</i>	1,00	0,30	<i>0,60</i>	1,00	0,30	<i>0,60</i>	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):

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

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 (С) необхідно помножити на коефіцієнт розведення - 10.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
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, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

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:

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **15.07.2020**

- 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, вітамін С, тіазол;

- підвищений рівень іонів хлору обумовлює помилково занижені результати.

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).

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

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом 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.
5. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, 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: filiclit@ukr.net <http://www.feliclit.com.ua>