Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 300 021 | R1 2х68 мл + R2 2х17 мл ++ 1х3 мл стандарт |
| SB 10 300 022 | R1 6х68 мл + R2 6х17 мл ++ 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Мочевая кислота и её соли являются конечными продуктами пуринового метаболизма. При подагре, наиболее общем осложнении гиперурикемии, повы­шенный уровень мочевой кислоты в сыворотке крови ведет к образованию вокруг суставов кристаллов моноуреата натрия. Причинами повышенных концент­раций мочевой кислоты в крови – могут быть ре­нальные болезни с пониженной экскрецией отходов жизнедеятельности, голодание, употребление нарко­тиков, избыточное потребление алкоголя, а также прием некоторых медикаментов. Высокий уровень мочевой кислоты также является составной частью непрямого фактора риска коронарной болезни серд­ца. Гипоурикемия наблюдается очень нечасто и свя­зывается с редкими наследствен­ными нарушениями метаболизма.

Метод

Ферментативный фотометрический тест с N-этил-N-(гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин (TOOS).

Принцип определения

Мочевая кислота под действием уриказы окис­ляется до алантоина. Получающийся в резуль­тате реакции пероксид водорода реагирует с 4-аминоантипирином и N-этил-N-(гидрокси-3-суль­фопропил)-m-толуидином с образованием сине-фиолетового красителя.

Мочевая кислота + H2O + O2 

Алантоин + CO2 + H2O2

TOOS + 4-Аминоантипирин + 2H2O2 

Индамин + 3H2O

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| R1: | Фосфатный буфер, ммоль/л (pH 7.0) | 100 |
|  | TOOS, ммоль/л | 1 |
|  | Аскорбатоксидаза, кЕ/л | ≥1 |
| R2: | Фосфатный буфер, ммоль/л (pH 7.0) | 100 |
| 4-Аминоантипирин, ммоль/л | 0,3 |
| K4[Fe(CN)6], мкмоль/л | 10 |
| Пероксидаза (ПOД), кЕ/л | ≥1 |
| Уриказа, Е/л | ≥50 |
| Стандарт, | мг/дл (мкмоль/л): | 6 (357) |

Стабильность и хранение

Реагенты и стандарт стабильны до конца ме­сяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реа­генты!

*Примечание:* Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плот­ность реагента меньше 0,3 при 546 нм.

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реагентов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, предпри­нимаемые при работе с лабораторными реакти­вами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Стандарт и реагенты готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная или ЭДТА плазма.

• Моча.

*Стабильность* *в сыворотке/плазме [3]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 6 месяцев | при -20°C |
| 7 дней | при 4–8°C |
| 3 дня | при 20 – 25°C |

*Стабильность в моче [3]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 4 дня | при 20–25°C |

Мочу развести дистилированной водой 1 + 10 и результат умножить на 11.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 550, Hg 546 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20–25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Холостаяпроба | Образец/стандарт |
| **Образец/стандарт,** мкл | - | 20 |
| **Дист. вода,** мкл | 20 | - |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешайте, инкубируйте 5 мин, затем добавьте: |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать, инкубировать примерно 10 мин при 20–25°С или 5 мин при 37°С. Измерить оптическую плотность (А) не позднее, чем через 30 мин. |

Расчет

***По калибратору или стандарту***

Мочевая кислота [мг/дл] =

= х Конц.станд./кал. [мг/дл].

*Фактор пересчета*

Мочевая кислота [мг/дл] х 59,48 = Мочевая кислота [мкмоль/л].

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов про­водите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций мочевой кислоты в диапазоне измерения от 0,3 до 20 мг/дл (18-1190 мкмоль/л). Если значение превосходит верх­нюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть ум­ножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 30 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точ­ность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,3 мг/дл (18 мкмоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 37°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 3,94 | 0,09 | 2,21 |
| Образец 2 | 5,28 | 0,06 | 1,18 |
| Образец 3 | 11,0 | 0,11 | 1,01 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 3,28 | 0,09 | 2,73 |
| Образец 2 | 4,91 | 0,06 | 1,13 |
| Образец 3 | 10,6 | 0,09 | 0,86 |

Нормальные величины [1,4]

|  |
| --- |
| • В сыворотке/плазме |
|  | Женщины, | Мужчины, |
|  | мг/дл | (мкмоль/л) | мг/дл | (мкмоль/л) |
| Взрослые | 2,3 – 6,0 | (155 – 357) | 3,5 – 7,2 | (208 – 428) |
| **Дети** |  |
| 0–5 дней | 1,9–7,9 | (113–470) | 1,9–7,9 | (113–470) |
| 1–4 года | 1,7–5,1 | (101–303) | 2,2–5,7 | (131–340) |
| 5–11 лет | 3,0–6,4 | (178–381) | 3,0–6.4 | (178–381) |
| 12–14 лет | 3,2–6,1 | (190–363) | 3,2–7,4 | (190–440) |
| 15–17 лет | 3,2–6,4 | (190–381) | 4,5–8,1 | (268–482) |

• В моче

≤ 800 мг/сут (4,76 ммоль/сут) – при нормальной диете

≤ 600 мг/сут (3,57 ммоль/сут) – при диете с пониженным

 содержанием белка

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-214.

*2. Newman DJ, Price CP.* Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Com­pany; 1999. p. 1204-1270.

*3. Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9, 52-3.

4. *Newman JD, Price PC.* Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11585**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.