

# 尿酸测定试剂

Reagent for URIC ACID Test

版本号: YS2012-A01  
编制日期: 2012年1月

## 元升生物科技(上海)有限公司

电话: (021) 67827182 传真: (021) 67827181  
http://www.yesen-bio.com E-mail: yesenbio@163.com

### 技术支持与用户服务

E-mail: yesen2011@163.com yesen1998@163.com (中国)  
E-mail: yesen2013@163.com yesen2014@163.com (境外)

地址: 上海市松江工业区泖亭路 188 弄财富兴园-国际企业公园 5 号 103-3

### 【预期用途】

本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿酸的浓度。尿酸是嘌呤、核酸和核蛋白的代谢产物,因此,体内尿酸浓度的异常可指示这些物质代谢的障碍。尿酸浓度升高可由痛风、甲状腺机能减退、肾功能衰竭、药物、恶性肿瘤、威尔逊疾病、范可尼综合症等引起。

### 【测定原理】

采用尿酸酶偶联 Trinder 反应。尿酸酶先催化尿酸的氧化产生尿囊素和过氧化氢,随后,过氧化氢、4-氨基安替比林和 ADPS 经过氧化物酶的作用(Trinder 反应)形成红色的醌亚胺化合物,从而引起 546nm 处吸光度的上升,此种变化与样本中的尿酸浓度成正比。

### 【试剂成份】

组成	规格比例	主要组份
UA 试剂	单一	尿酸酶、过氧化物酶、4-AA、铁氰化钾、GOOD' S 缓冲液
UA 校准品	液体	尿酸、稳定剂

### 【试剂制备】

液体制品,可直接使用。

### 【稳定性和贮存】

本试剂在 2~8℃ 避光条件下贮存(勿冷冻)可稳定至失效期,载机开瓶稳定性可达 30 天。

### 【标本收集和处理】

- 1、不溶血血清、肝素抗凝血浆或尿液。尿酸在 2-8℃ 可稳定 3 天。
- 2、采血前患者应禁食含高核酸食物,如沙丁鱼、鲑鱼等鱼类和动物内脏。

### 【操作参数】

方法:	终点法	反应时间:	10 分钟
主波长:	546nm	副波长:	700nm
样品量:	5μL	试剂量:	250μL
反应方向:	正向	定标方式:	线性

### 【测定操作】

	空白管(B)	校准管(S)	样品管(U)
蒸馏水(μL)	5	—	—
校准液(μL)	—	5	—
样品(μL)	—	—	5
试剂(μL)	250	250	250

混匀, 37℃ 孵育 5~10 分钟后读取各管的吸光度 A。

### 【结果计算】

$$\text{样本中 UA 浓度} (\mu\text{mol/L}) = \frac{A_U - A_B}{A_S - A_B} \times C_S$$

式中:  $A_U$  样品管的吸光度

$A_S$  校准管的吸光度

$A_B$  空白管的吸光度

$C_S$  校准液中 UA 的浓度

### 【校准】

请使用“yesen”UA 校准液或商品化的校准液进行校准。

### 【质量控制】

为确保测试质量,请使用商品化的定值控制血清与被测样本同时测试。控制血清给定的值必须经本方法确认。控制血清的使用可以检查仪器及试剂的性能。可能影响测试结果的因素包括仪器性能、温度控制、器皿的清洁和加样器的准确性。

### 【注意事项】

1. 本试剂仅用于科研、实验、技术支持,不直接用于临床诊断,试剂反应后所产生的废液及使用后难降解的包装材料应集中收集后交当地废物处理站处理。
2. 试剂避免接触皮肤、眼睛及粘膜,一旦接触,应立即用水冲洗污染部位;
3. 试剂体积和样本体积可因仪器要求不同,按比例增减,计算公式不变;
4. 试剂在使用中应避免污染,否则将会导致失效;试剂变混浊或空白吸光度值  $> 0.1 \text{ABS}$ , 则不能使用,应弃去。
5. 不同方法学试剂的质控结果之间会存在差异,使用时请确保质控选择与试剂的方法学保持一致;
6. 尿液样本请预先用蒸馏水稀释(1 份样本加 9 份蒸馏水)后再测,测得的结果乘以 10;
7. 当样本中 UA 的浓度超过  $1200 \mu\text{mol/L}$  时,应将样本用 0.9% 生理盐水稀释后再测,测得的结果乘以稀释倍数。

### 【参考值(参考范围)】

血清/血浆: 男性  $200-400 \mu\text{mol/L}$ , 女性  $140-340 \mu\text{mol/L}$

尿液:  $1500-4500 \mu\text{mol/24hr}$

建议各实验室应建立自己的参考范围。可取本区域内健康体检者样品进行测定,得 UA 均值  $\bar{x}$  和标准差 s, 以  $\bar{x} \pm 1.96s$  即 95% 置信区间为参考范围。

### 【性能数据】

下面结果是用本试剂在全自动生化分析仪上测试获得的。

1. 试剂空白吸光度  $\leq 0.10$  (546nm, 37℃);
2. 分析灵敏度: 当样品中 UA 浓度为  $357 \mu\text{mol/L}$  时, 其吸光度  $A \geq 0.05$ 。
3. 测量精密性: 重复性 CV<sub>批内</sub>  $\leq 4\%$ 、CV<sub>批间</sub>  $\leq 8\%$ ;
4. 准确性: 相对偏差不超过  $\pm 10\%$ ;
5. 线性范围:  $0-1200 \mu\text{mol/L}$  ( $r > 0.99$ );
6. 抗干扰性: 当样品中 TBIL  $\leq 450 \mu\text{mol/L}$ 、Hb  $\leq 4.0 \text{g/L}$ 、VC  $\leq 1704 \mu\text{mol/L}$ 、TG  $\leq 20 \text{mmol/L}$  时对测定结果无显著影响;
7. 方法比对: 用本试剂与进口相同方法的试剂分别测定 100 例血清 UA 含量, 结果显示相关系数  $r > 0.990$ 。

### 【产品特点】

1. 本试剂为液体即用型单一试剂; 试剂在有效期内不变色。
2. 采用全进原料, 试剂品质始终如一
3. 本试剂加入 EMse447 等抗干扰成份, 有效解决了样品内源性 & 临床用药干扰;
4. 37℃ 热稳定性可达 7 天以上。