

尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）
英文名称：Uric Acid Kit (UA)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
60mL(试剂1：1×40mL+ 试剂2：1×20mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008 AS、006贝克曼AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobasc702;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;利雅:XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000;雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1+试剂2：3×50mL)	
240mL(试剂1：4×40mL+ 试剂2：4×20mL)	
100mL(试剂1：1×90mL+ 试剂2：1×10mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008 AS、006;贝克曼LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
150mL(试剂1：2×50mL+ 试剂2：1×50mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008 AS、006;贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L8060、MS-L8000、MS-L7280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
300mL(试剂1：4×50mL+ 试剂2：2×50mL)	
200mL(试剂1：2×65mL+ 试剂2：1×70mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008 AS、006;贝克曼 AU:AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800;罗氏MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;美康:MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280;希森美康:CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000;迈瑞:BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M;雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
400mL(试剂1：4×65mL+ 试剂2：2×70mL)	
600mL(试剂1：6×65mL+ 试剂2：3×70mL)	
240mL(试剂1：2×80mL+ 试剂2：1×80mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008 AS、006;东芝:TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR;雅培:C4000、C8000、C16000、Acroset、ci4100、ci8200、ci16200; 罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
600mL(试剂1：4×100mL+ 试剂2：2×100mL)	
492mL(试剂1：6×66mL+ 试剂2：6×16mL)	罗氏 MODULAR
41mL(试剂1：1×33mL+ 试剂2：1×8mL)	
2×300T(试剂1：2×90mL+ 试剂2：2×11mL)	
2×300T(试剂1：2×90mL+ 试剂2：2×11.5mL)	
2×300T(试剂1：2×90mL+ 试剂2：2×14mL)	贝克曼:LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9
1×150T(试剂1：1×45mL+ 试剂2：1×5.75mL)	
1×150T(试剂1：1×45mL+ 试剂2：1×7mL)	
6×60T(试剂1：6×8.72mL+ 试剂2：6×2.16mL)	
12×72T(试剂1：12×16.8mL+ 试剂2：12×8.4mL)	西门子:DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
12×72T(试剂1：12×17.2mL+ 试剂2：12×8.6mL)	
1×72T(试剂1：1×17.2mL+ 试剂2：1×8.6mL)	
1×250T(试剂1：1×(15.5mL+23.5mL)+试剂2：1×18.3mL)	
4×250T(试剂1：4×(15.5mL+23.5mL)+试剂2：4×18.3mL)	罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
4×400T	
1000T(试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL)	
1000T(试剂1：2×500T+试剂2：1×1000T)	
300T	西门子:ADVIA 1200、ADVIA 1800、ADVIA 1650、ADVIA 2400、ADVIA XPT
2×665T	
2×965T	
60mL(试剂1：2×20mL+试剂2：2×10mL)	麦迪卡 EasyRA
120mL(试剂1：4×20mL+试剂2：4×10mL)	
4×420T	
2×420T	日立：008 AS、006、3500
2×400T	
1×400T	日立：008 AS、006、3500；罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1000mL(试剂1：8×83.4mL+ 试剂2：4×83.4mL)	
2000mL(试剂1：16×83.4mL+ 试剂2：8×83.4mL)	日立:917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110；罗氏:Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子 ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
5000mL(试剂1：36×92.6mL+ 试剂2：18×92.6mL)	

【预期用途】

用于血清或血浆中尿酸(UA)浓度的定量测定。

【检验原理】

抗坏血酸+O₂ $\xrightarrow{\text{抗坏血酸氧化酶}}$ 脱氢抗坏血酸+H₂O
尿酸+2H₂O+O₂ $\xrightarrow{\text{尿酸酶}}$ 尿酸素+CO₂+H₂O₂
H₂O₂+4- AAP+TOOS $\xrightarrow{\text{过氧化物酶}}$ 醌系色素+SH₂O

在特定波长处比色，计算出 UA 的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成 分	终浓度
试剂 1	嘧啶-1,4-双(2-乙磺酸)	0.10mol/L
	过氧化物酶（POD）	3000U/L
	亚铁氰化钾	20umol/L
	N-乙基-N-(2-羟基-3-丙磺基)-3-甲基苯胺(TOOS)	0.5mmol/L
	维生素 C 氧化酶	1000U/L
试剂 2	4-氨基安替比林（4-AAP）	2.5×10 ⁻³ mol/L
	尿酸酶（Uricase）	100U/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂 2～8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

血清或血浆，采血后应及时分离，避免溶血。于 2～8℃可稳定三天。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	546nm	反应方法	终点法	反应温度	37℃
辅助波长	700nm	反应方向	向上		

操作步骤

样本	6μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟，读吸光度 A ₀	
试剂 2	100μL
混匀，37℃孵育 5 分钟，读吸光度 A ₁ ，ΔA=A ₁ -A ₀	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我公司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用两点校准。
- 校准品按其说明书操作使用；校准品用量与样本量一致。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

质控品按其说明书操作使用。请另行购买质控品。
建议每天进行一次质控实验。

计算

$$\text{UA 浓度 (}\mu\text{mol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{测定}} - \Delta A_{\text{空白}}}{\Delta A_{\text{校准品}} - \Delta A_{\text{空白}}} \times C_{\text{校准品}}$$

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对实验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限时需进行确认。溶血样本可能影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1. 干扰物质： 血红蛋白≤12.5g/L，结合胆红素≤28.8mg/dL，非结合胆红素≤200mg/dL，维生素 C≤30mg/dL，甘油三酯≤3265mg/dL 时对检测结果无干扰。

【产品性能指标】

外观：试剂 1 为无色至微黄色液体，试剂 2 为淡黄色液体；
试剂空白吸光度：波长 546nm，光径 10mm，应≤0.1000；
线性范围：在(18～1190)μmol/L 范围内：a) 线性相关系数(r)应≥0.995；b)(18～450)μmol/L 范围内，线性偏差应≤45μmol/L；(450～1190)μmol/L 范围内，线性偏差应≤10.0%；
准确度：相对偏差≤10.0%；
精密性：批内 CV≤4.0%；批间相对极差≤5.0%；
分析灵敏度：样本浓度为 300μmol/L 时，吸光度差值应不小于 0.0250。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 使用时应做好防护措施并遵循所有实验室试剂操作的注意事项。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。