

PRESTIGE 24i LQ UA

Nr kat. 4-208, 4-408 (PL)

ZASTOSOWANIE

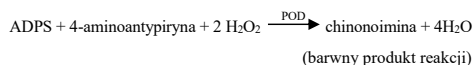
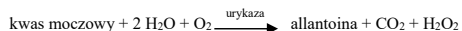
Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kwas moczowy jest produktem degradacji puryn. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z moczem. Zarówno ilość powstającego kwasu moczowego, jak i efektywność jego wydalania przez nerki, mają wpływ na zawartość moczanów we krwi. Podwyższony poziom kwasu moczowego może być spowodowany dną moczanową, białaczką, cukrzycą, nadczynnością tarczycy lub przystarczym, niewydolnością lub kamicią nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi zależy od przesączania kłębuszkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urykazą i peroksydazą.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-208 (statyw-24)	Nr kat. 4-408 (statyw-36)
1-Reagent	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-Reagent	6 x 12,5 ml	8 x 7,5 ml

Ilość testów

Prestige 24i	1070	810
Biolis 24i Premium	1320	1000
Biolis 30i	1290	1000

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w odczynniku

1-Reagent

oksydaza askorbinianowa	≤ 104 μkat/l
peroksydaza (POD)	≤ 22,4 μkat/l
4-aminoantypiryna	≤ 1,2 mmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 0,8 %
bufor PIPES (pH 7,0)	≤ 120 mmol/l
stabilizatory, konserwanty, detergent	

2-Reagent

bufor PIPES (pH 7,0)	≤ 60 mmol/l
ADPS	≤ 2 mmol/l
urykaza	≤ 9,9 μkat/l
żelazocyjanek potasowy	≤ 22,8 μmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 0,4 %
stabilizatory, konserwanty, detergent	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Uwaga



H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:

Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Mocz z dobowej zbiórki, surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Nie stosować EDTA, fluorków i szczawianów.

Przygotowanie moczu: aby zapobiec wytrącaniu moczanów podczas dobowej zbiórki moczu do naczynia przeznaczanego do zbiórki należy dodać 10 ml roztworu NaOH (500 g/l). Przed oznaczeniem próbkę moczu z dobowej zbiórki należy rozcieńczyć wodą destylowaną w stosunku 1:4, wynik oznaczenia pomnożyć przez 5.

Surowica i osocze mogą być przechowywane 3-5 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w temp. -20°C.

Próbki moczu z dobowej zbiórki mogą być przechowywane do 3 dni w temperaturze pokojowej.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CREATININE – UA, GGT – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS - UA.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: UA – URINE PROTEINS, CREATININE – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIOWE⁵

surowica / osocze	mg/dl	μmol/l
kobiety	2,5 – 6,8	149 – 405
mężczyźni	3,6 – 7,7	214 – 458
mocz z dobowej zbiórki	mg/24h	mmol/24h
	250 – 750	1,49 – 4,46

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174;5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175;5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,04 mg/dl (2,38 μmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
0,09 mg/dl (5,35 μmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,3 mg/dl (17,84 μmol/l) – surowica/osocze
0,14 mg/dl (8,33 μmol/l) – mocz
- Liniowość:**
do 40 mg/dl (2379,2 μmol/l) – surowica/osocze
do 56 mg/dl (3330,88 μmol/l) – mocz

Dla wyższych stężeń, w surowicy lub osoczu, próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 30 mg/dl - dla oznaczeń w surowicy, kwas askorbinowy do 50 mg/dl - dla oznaczeń w moczu, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,87	0,06	1,27
poziom 2	9,35	0,06	0,67
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,86	0,07	1,5
poziom 2	9,19	0,12	1,3

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,973 x + 0,386 mg/dl;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 34 próbek osocza, dało następujące wyniki:

y = 0,9416 x + 0,4715 mg/dl;

R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 1,0126 x – 0,1377 mg/dl;

R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Stosować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Principe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Data wydania: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ UA

Cat. No **4-208, 4-408** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit with ascorbate oxidase for determination of uric acid concentration used in automatic analysers analysers Prestige 24i, Biolis 24i and Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Biolis 30i.

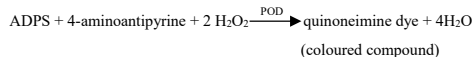
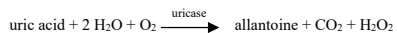
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Uric acid is a product of purine catabolism. It is produced in the liver and excreted in the urine. Both, the amount of uric acid production and the efficiency of renal excretion, affect serum urate level. Elevated serum uric acid level is caused usually by gout, leukemia, diabetes mellitus, hyperfunction of parathyroid and thyroid, renal failure, renal calculus. Urate concentration in serum and in urine depends on glomerular filtration, thus is useful for renal function monitoring.

METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method with uricase and peroxidase.



The colour intensity is proportional to the uric acid concentration.

REAGENTS

Package

	Cat. No 4-208 (24-TRAY)	Cat. No 4-408 (36-TRAY)
1-Reagent	6 x 40 ml	8 x 23 ml
2-Reagent	6 x 12.5 ml	8 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the reagent

1-Reagent	
ascorbate oxidase	≤ 104 µkat/l
peroxidase (POD)	≤ 22.4 µkat/l
4-aminoantipyrine	≤ 1.2 mmol/l
sodium hydroxide	≤ 0.8 %
buffer PIPES (pH 7.0)	≤ 120 mmol/l
stabilizers, preservatives, detergent	
2-Reagent	
buffer PIPES (pH 7.0)	≤ 60 mmol/l
ADPS	≤ 2 mmol/l
uricase	≤ 9.9 µkat/l
ferricyanide potassium	≤ 22.8 µmol/l
sodium hydroxide	≤ 0.4 %
stabilizers, preservatives, detergent	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning



H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

24- hours urine, serum, heparinized plasma free from hemolysis.

Do not use EDTA, fluoride and oxalate as anticoagulants!

Urine preparation: To prevent precipitation of salts of uric acid, 10 ml of NaOH (500 g/L) should be added to the collection bottle before collection of a 24-hour specimen. Urine should be diluted with distilled water in the ratio of 1 to 4 (multiply the result by 5).

Serum and plasma can be stored 3-5 days at 2-8°C or 6 months at -20°C. 24-hours urine samples can be stored approximately 3 days at room temperature.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CREATININE – UA, GGT – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i PREMIUM CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: UA – URINE PROTEINS, CREATININE – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁵

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
females	2.5 – 6.8	149 – 405
males	3.6 – 7.7	214 – 458

24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
	250 – 750	1.49 – 4.46

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared, with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.04 mg/dl (2.38 µmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.09 mg/dl (5.35 µmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.3 mg/dl (17.84 µmol/l) – serum/plasma
0.14 mg/dl (8.33 µmol/l) – urine
- Linearity:**
up to 40 mg/dl (2379.2 µmol/l) – serum/plasma
up to 56 mg/dl (3330.88 µmol/l) – urine

For higher concentration, in serum or plasma, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 30 mg/dl for determinations in serum, ascorbate up to 50 mg/dl for determinations in urine, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	4.87	0.06	1.27
level 2	9.35	0.06	0.67
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	4.86	0.07	1.5
level 2	9.19	0.12	1.3

Method comparison

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.973 x + 0.386 \text{ mg/dl;}$$

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 34 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9416 x + 0.4715 \text{ mg/dl;}$$

R = 0.995 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:

$$y = 1.0126 x - 0.1377 \text{ mg/dl;}$$

R = 0.997 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i LQ UA

Кат.№ 4-208, 4-408 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты. Предназначен для использования на автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

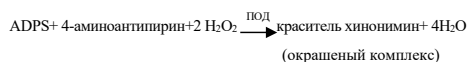
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Мочевая кислота – это продукт катаболизма пуринов. Она продуцируется в печени и выводится из организма с мочой. Оба этих параметра: количество продуцируемой мочевой кислоты и эффективность выводимого почками соединения определяет уровень уратов сыворотке. Повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке обычно бывает связан с подагрой, лейкоемией, сахарным диабетом, гиперфункцией паразитовидных и щитовидной желез, почечной недостаточностью, мочекаменной болезнью. Так как концентрация уратов в сыворотке и моче зависит от клубочковой фильтрации, определение этого параметра полезно для мониторинга функции почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод с уриказой и пероксидазой.



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-208 (штатив-24)	Кат.№ 4-408 (штатив-36)
1-Reagent	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	6 x 12,5 мл	8 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	2-Reagent
аскорбинат оксидаза	≤ 104 мккат/л
пероксидаза (ПОД)	≤ 22,4 мккат/л
4-аминоантипирин	≤ 1,2 ммоль/л
гидроксид натрия	≤ 0,8 %
PIPES-буфер (pH 7,0)	≤ 120 ммоль/л
стабилизаторы, консерванты, детергент	


2-Reagent

PIPES-буфер (pH 7,0)	≤ 60 ммоль/л
ADPS	≤ 2 ммоль/л
уриказа	≤ 9,9 мккат/л
ферроцианид калия	≤ 22,8 мкмоль/л
гидроксид натрия	≤ 0,4 %
стабилизаторы, консерванты, детергент	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямого света и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Внимание

 H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча, собранная в течение суток, сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин без следов гемолита.
Не использовать ЭДТА, фосфатов и солей щавелевой кислоты.

Приготовление мочи: чтобы избежать осаждения производных мочевины во время суточной сборки, в резервуар для сборки поместить 10 мл раствора NaOH (500 г/л). Перед определением пробу суточной мочи развести водой дистиллированной в отношении 1:4, результат определения умножить на 5.
Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3–5 дней при температуре 2–8°C, либо 6 месяцев при -20°C.
Пробы мочи можно хранить в течение 3 дней при комнатной температуре. Тем не менее рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CREATININE – UA, GGT – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE

PROTEINS - UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: UA – URINE PROTEINS, CREATININE – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT - UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁵

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
женщины	2,5 – 6,8	149 – 405
мужчины	3,6 – 7,7	214 – 458
моча (суточная)	мг/24 часа	ммоль/24 часа
	250 – 750	1,49 – 4,46

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,04 мг/дл (2,38 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):** 0,09 мг/дл (5,35 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 0,3 мг/дл (17,84 мкмоль/л)- сыворотка / плазма
0,14 мг/дл (8,33 мкмоль/л) - моча

- Линейность:**
до 40 мг/дл (2379,2 мкмоль/л)- сыворотка / плазма
до 56 мг/дл (3330,88 мкмоль/л) - моча

В случае более высоких концентраций, в сыворотке либо плазме, пробу следует развести 0,9% NaCl, повторить определение, а результат умножить на коэффициент разведения.

■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 30 мг/дл для определения сыворотки, аскорбат до 50 мг/дл для определений в моче, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений..

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,87	0,06	1,27
уровень 2	9,35	0,06	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,86	0,07	1,5
уровень 2	9,19	0,12	1,3

■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,973 x + 0,386 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 34 образцов плазма дало следующие результаты:
y = 0,9416 x + 0,4715 мг/дл;
R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов моча дало следующие результаты:
y = 1,0126 x – 0,1377 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Дата создания: 04.2021.



PRESTIGE 24i LQ UA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

- Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	9	UA		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	546			
Sub W.Length2	700			
Method	Uricase			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	3.6	7.7	2.5	6.8
Urine				
Plasma	3.6	7.7	2.5	6.8
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	9	UA		
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	4	5		µl
Reagent1	200	10		µl
Reagent2	50	10		µl
Data Process				
Read	Start	End	Absorbance Limit	
Main	53	54	Low	-0.100
Sub	30	31	High	3.000
Factor				
Blank correction		Endpoint Limit	2.000	
		Linear Check (%)	0	
Dilution				
Diluent	100:Dil2			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	
Third			Low	
Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3.000			
Third Mix.				
R1 Blank	Water-Blank			

Item name	9	UA
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.16	32
Urine	0.16	60
Plasma	0.16	32
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Prozone Range		
		OFF

Item No.	9	Item Name	UA	Optical	
Data information					
Units	mg/dl				
Decimals	2				
Analysis					
Type	END method				
Main Wave Length	546nm				
Sub Wave Length	700nm				
Method	Uricase				
Correlation					
Y=	Slope	X+	Intercept		
	1		0		
Calibration					
Type	Linear2				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3		#4		#5	
#6					

Item No.	9	Item Name	UA	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	4	5		µl
Reagent 1	160	10		µl
Reagent 2	40	10		µl
Data Process				
Read	Start	End	Abs.Limit	
Main	51	52	Low	-0.1
Sub	30	31	High	3
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				2
Linear Check (%)				0
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	9	Item Name	UA	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	3.6	7.7	2.5	6.8
Urine				
Plasma	3.6	7.7	2.5	6.8
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	9	Item Name	UA	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			0.15	32
Urine			0.18	56
Plasma			0.15	32
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
ON				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil2				

PRESTIGE 24i LQ UA

• **Biolis 30i**

Item no	9	Item name	UA	Specimen	SERUM/ PLASMA/URINE	OPTICAL												
Data information																		
UNITS	mg/dL		Aspiration volume															
DECIMALS	2		TYPE Double															
Analysis																		
METHOD	END method		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>4</td> <td>160</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2	VOL. (µL)	4	160	40	BOTTLE (ml)			
	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2															
VOL. (µL)	4	160	40															
BOTTLE (ml)																		
Main Wave Length	546 nm		FIRST DIL.															
Sub Wave Length	700 nm																	
CORRELATION (Y= AX + B)																		
A =	1		Data processing read															
B =	0		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>52</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>28</td> <td>29</td> </tr> </table>					START	END	MAIN	52	53	SUB	28	29			
	START	END																
MAIN	52	53																
SUB	28	29																
Blank value																		
• WATER ° REAGENT																		
Calibration																		
TYPE	Linear 2		ABS LIMIT															
STABILITY			-0.1 TO 3															
Collection value																		
END POINT			2.5															
LINEARITY CHECK (%)			0															
Prozone check																		
		START	END	LIMIT (%)														
FIRST																		
SECOND																		
°HIGH				MINIMUM ABS.														
•LOW				MEAN														
				VARIATE														

Item No	9	Item Name	UA	Specimen	SERUM/PLASMA/URINE	OPTICAL												
Reference intervals																		
MALE		FEMALE		Auto rerun														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON °OFF														
3.6	7.7	2.5	6.8	Auto rerun range (conc.)														
<table border="1"> <tr> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> <td>Re</td> <td>Value</td> <td>Dil.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.30</td> <td></td> <td></td> <td>40</td> <td></td> </tr> </table>							Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.		0.30			40	
Re	Value	Dil.	Re	Value	Dil.													
	0.30			40														
Panic range																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (abs.)														
LOW	HIGH	LOW	HIGH	DIL.														
<table border="1"> <tr> <td>LOWER</td> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> </tr> <tr> <td>HIGH</td> <td>°ON</td> <td>•OFF</td> </tr> </table>							LOWER	°ON	•OFF	HIGH	°ON	•OFF						
LOWER	°ON	•OFF																
HIGH	°ON	•OFF																
Decision limit																		
MALE		FEMALE		Auto rerun condition (prozone)														
				°ON •OFF														
				SAMPLE VOL.														
				Dilution														
				•DIL 1 ° DIL 2														
Reaction check																		
		°ON •OFF		CHECK														
				LOW														
				HIGH														
VL CHECK																		
°ON •OFF		°ON •OFF		VH CHECK														
				°ON •OFF														

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.