PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 UA

Nr kat. **7-208** **(PL)**

ZASTOSOWANIE
Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 / BS-130, ACCENT S120, ACCENT MC240 oraz ACCENT M320.
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 przytarczyc, niewydolnością lub kamicą nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi oraz w moczu zależy od przesączania kłębuszkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

ZASADA METODY
Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urykazą i peroksydazą.

$$\text{kwas moczowy} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{urykaza}} \text{allantoina} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{ADPS} + \text{4-aminoantypiryna} + 2\,H_2O_2 \xrightarrow{\text{POD}} \text{chinonoimina} + 4H_2O$$

(barwny produkt reakcji)

Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

ODCZYNNIKI
Skład zestawu

1-Reagent	2 x 30 ml
2-Reagent	1 x 15 ml

Ilość testów:

ACCENT-200	260
ACCENT-200 II GEN	260
ACCENT-220S	260
BS-120 / BS-130	260
ACCENT S120	310
ACCENT MC240	310
ACCENT M320	410

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
żelazicyjanek 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 przeznaczonego 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. 2-8ºC lub 6 miesięcy w -20ºC.
Próbki moczu z dobowej zbiórki mogą być przechowywane do 3 dni w temperaturze pokojowej.
Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA
1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.
Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.
Wymagane działania:
W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE [5]

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 następujące kontrole:
CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy
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).
Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.
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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT MC240. 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) – ACCENT-200
0,01 mg/dl (0,59 µmol/l) – ACCENT MC240

- **LoD (granica wykrywalności):**

0,07 mg/dl (4,16 µmol/l) – ACCENT-200
0,03 mg/dl (1,78 µmol/l) – ACCENT MC240

- **LoQ (granica oznaczalności):**

0,30 mg/dl (17,84 µmol/l) – ACCENT-200 (surowica/ osocze)
0,36 mg/dl (21,41 µmol/l) – ACCENT-200 (mocz)
0,15 mg/dl (8,92 µmol/l) – ACCENT MC240 (surowica/ osocze)
0,28 mg/dl (16,65 µmol/l) – ACCENT MC240 (mocz)

- **Liniowość:**

do 33 mg/dl (1962,84 µmol/l) – ACCENT-200 (surowica/ osocze)
do 56 mg/dl (3330,88 µmol/l) – ACCENT-200 (mocz)
do 43 mg/dl (2557,64 µmol/l) – ACCENT MC240 (surowica/ osocze)
do 57 mg/dl (3390,36 µmol/l) – ACCENT MC240 (mocz)

Dla wyższych stężeń kwasu moczowego 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 askrbinowy 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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	4,95	0,06	1,15
	poziom 2	9,28	0,06	0,66
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	4,87	0,07	1,49
	poziom 2	9,04	0,09	1,03

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	4,84	0,11	2,3
	poziom 2	9,52	0,18	1,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	4,94	0,09	1,8
	poziom 2	9,72	0,11	1,1

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9678 x + 0,3409 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 35 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 0,9718 x + 0,292 mg/dl;
R = 0,994 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT-200** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0354 x - 0,6126 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9657 x + 0,424 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 35 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 0,9614 x + 0,352 mg/dl;
R = 0,994 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na **ACCENT MC240** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0354 x – 0,7314 mg/dl;
R = 0,996 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW
Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

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

Data wydania: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 UA

Cat. No **7-208** **(EN)**

INTENDED USE
Diagnostic kit with ascorbate oxidase for determination of uric acid concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 / BS-130, ACCENT S120, ACCENT MC240 and ACCENT M320.
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 calculosis. 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.

$$\text{uric acid} + 2\,H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{uricase}} \text{allantoine} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{ADPS} + \text{4-aminoantipyrine} + 2\,H_2O_2 \xrightarrow{\text{POD}} \text{quinoneimine dye} + 4H_2O$$

(coloured compound)

The colour intensity is proportional to the uric acid concentration.

REAGENTS
Package

1-Reagent	2 x 30 ml
2-Reagent	1 x 15 ml

The reagents, 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 2-8ºC or 6 months at -20ºC. 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.
Deionised water is recommended as a reagent blank.
Actions required:
When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_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 the following controls for each batch of samples:
CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) - for determination in serum;
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 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.
Deionised water should be used as a calibrator 0.
The calibration curve should be prepared with 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 automatic analysers ACCENT-200 and/or ACCENT MC240. 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) – ACCENT-200
0.01 mg/dl (0.59 µmol/l) – ACCENT MC240

- **LoD (Limit of Detection):**

0.07 mg/dl (4.16 µmol/l) – ACCENT-200
0.03 mg/dl (1.78 µmol/l) – ACCENT MC240

- **LoQ (Limit of Quantitation):**

0.30 mg/dl (17.84 µmol/l) – ACCENT-200 (serum/ plasma)
0.36 mg/dl (21.41 µmol/l) – ACCENT-200 (urine)
0.15 mg/dl (8.92 µmol/l) – ACCENT MC240 (serum/ plasma)
0.28 mg/dl (16.65 µmol/l) – ACCENT MC240 (urine)

- **Linearity:**

up to 33 mg/dl (1962.84 µmol/l) – ACCENT-200 (serum/ plasma)
up to 56 mg/dl (3330.88 µmol/l) – ACCENT-200 (urine)
up to 43 mg/dl (2557.64 µmol/l) – ACCENT MC240 (serum/ plasma)
up to 57 mg/dl (3390.36 µmol/l) – ACCENT MC240 (urine)

For higher concentration of uric acid 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	4.95	0.06	1.15
	level 2	9.28	0.06	0.66
ACCENT MC240 n=20	level 1	4.87	0.07	1.49
	level 2	9.04	0.09	1.03
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	4.84	0.11	2.3
	level 2	9.52	0.18	1.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	4.94	0.09	1.8
	level 2	9.72	0.11	1.1

- **Method comparison**

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:
y = 0.9678 x + 0.3409 mg/dl;
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 35 plasma samples gave following results:
y = 0.9718 x + 0.292 mg/dl;
R = 0.994 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:
y = 1.0354 x - 0.6126 mg/dl;
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:
y = 0.9657 x + 0.424 mg/dl;
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 35 plasma samples gave following results:
y = 0.9614 x + 0.352 mg/dl;
R = 0.994 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:
y = 1.0354 x – 0.7314 mg/dl;
R = 0.996 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

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

Date of issue: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 UA

Кат.№ **7-208** **(RUS)**

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 / BS-130, ACCENT S120, ACCENT MC240 и ACCENT M320.

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, лейкемией, сахарным диабетом, гиперфункцией паращитовидных 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.

мочевая кислота + 2 H_2O + O_2 $\xrightarrow{\text{уриказа}}$ аллантоин + CO_2 + H_2O_2

ADPS+ 4-аминоантипирин+2 H_2O_2 $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ краситель хинонимин + 4H_2O (окрашеный комплекс)

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 30 мл
2-Reagent	1 x 15 мл

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

Концентрации компонентов в реагентах

1-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	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения !
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-Реагент 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 гемолиза.

Не использовать ЭДТА, фосфатов и солей щавелевой кислоты.

Приготовление мочи: чтобы избежать осаждения производных мочевины во время суточной сборки, в емкость 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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ [5]

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки;

CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи.

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

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента или при необходимости, например в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**

0,04 мг/дл (2,38 мкмоль/л) – ACCENT-200
0,01 мг/дл (0,59 мкмоль/л) – ACCENT MC240

- **LoD (предел обнаружения):**

0,07 мг/дл (4,16 ммоль/л) – ACCENT-200
0,03 мг/дл (1,78 ммоль/л) – ACCENT MC240

- **LoQ (предел количественного определения):**

0,30 мг/дл (17,84 ммоль/л) – ACCENT-200 (сыворотка/ плазма)
0,36 мг/дл (21,41 ммоль/л) - ACCENT-200 (моча)
0,15 мг/дл (8,92 ммоль/л) – ACCENT MC240 (сыворотка/ плазма)
0,28 мг/дл (16,65 ммоль/л) – ACCENT MC240 (моча)

- **Линейность**

до 33 мг/дл (1962,64 мкмоль/л) - ACCENT-200 (сыворотка/ плазма)
до 56 мг/дл (3330,88 мкмоль/л) – ACCENT-200 (моча)
до 43 мг/дл (2557,64 мкмоль/л) – ACCENT MC240 (сыворотка/ плазма)
до 57 мг/дл (3390,36 мкмоль/л) – ACCENT MC240 (моча)

В случае более высоких концентраций мочевой кислоты в сыворотке либо плазме, пробу следует развести 0,9% р-ром 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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	4,95	0,06	1,15
	уровень 2	9,28	0,06	0,66
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	4,87	0,07	1,49
	уровень 2	9,04	0,09	1,03

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	4,84	0,11	2,3
	уровень 2	9,52	0,18	1,9
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	4,94	0,09	1,8
	уровень 2	9,72	0,11	1,1

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT-200** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9678 x + 0,3409 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT-200** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 35 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 0,9718 x + 0,292 мг/дл;
R = 0,994 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT-200** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,0354 x - 0,6126 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9657 x + 0,424 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 35 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 0,9614 x + 0,352 мг/дл;
R = 0,994 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **ACCENT MC240** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,0354 x – 0,7314 мг/дл;
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 04. 2021.

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 UA

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

- **ACCENT-200**

Parameters

Test Name	UA	R1	200	
Test No	9	R2	50	
Full Name	Uric Acid	Sample Volume	4	
Reference No	9	R1 Blank		
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.30	33
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Trend	Ascending	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 18	Factor		
Incuba. Time	10	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.01	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC	Abs	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear	
Sensitivity	1	
Replicates	2	
Interval (day)		
Difference Limit	0	
SD	0	
Blank Response	0	50000
Error Limit	0	
Coefficient	0	

- **ACCENT-220S**

Parameters

Test	UA	R1	200	
No	9	R2	50	
Full Name	Uric Acid	Sample Volume	4	
Standard No	9	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.14	33
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 18	Factor		
Incuba. Time	10	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.01	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC	Abs	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear	
Sensitivity	1	
Replicates	2	
Interval (day)		
Difference Limit	0	
SD	0	
Blank Response	0	50000
Error Limit	0	
Coefficient	0	

- **ACCENT-200 II GEN**

Parameters

Test Name	UA	R1	200	
Test No	9	R2	50	
Full Name	Uric Acid	Sample Volume	4	
Reference No	9	R1 Blank		
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.14	33
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Trend	Ascending	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 18	Factor		
Incuba. Time	10	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.01	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC	Abs	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear	
Sensitivity	1	
Replicates	2	
Interval (day)		
Difference Limit	0	
SD	0	
Blank Response	0	50000
Error Limit	0	
Coefficient	0	

- **BS-120 / BS-130**

Parameters

Test	UA	R1	200	
No	9	R2	50	
Full Name	Uric Acid	Sample Volume	4	
Standard No	9	R1 Blank		
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank		
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	0.31	33
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit		
Direction	Increase	Substrate Limit		
Reac. Time	-2 16	Factor		
Incuba. Time	16	☐ Prozone check		
Unit	mg/dl			
Precision	0.01	q1 ☐ q2 ☐ q3 ☐ q4 ☐		
		PC	Abs	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear	
Sensitivity	1	
Replicates	2	
Interval (day)		
Difference Limit	0	
SD	0	
Blank Response	0	50000
Error Limit	0	
Coefficient	0	

- **ACCENT S120**

Chem	UA	No.	009	Sample Type: SERUM/ URINE
Chemistry	URIC ACID			Print name: UA
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction: positive
Pri Wave	546 nm			Sec Wave: 670 nm
Unit	mg/dL			Decimal: 0.01
				Incubation Time: 11
Blank Time	-3	-1		Reaction Time: 8 / 10

	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol
Standard	3.2 µL	µL	µL	R1 160 µL
Decreased	3.2 µL	20 µL	180 µL	R2 40 µL
Increased	µL	µL	µL	

☐ Sample Blank V Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.15	33		Linearity Limit
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs: -40000 / 40000
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability: Day(s)
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry				☐ Enzyme Linear Extension

☐ Prozone Check

O1		O2		V1			O3		O4		V2			
O5		O6		V3			PC1		PC2					

☐ Sample Pretreatment ☐ Control Pretreatment ☐ Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi-point linear

Factor ☐ Replicates 2

AUTO CALIBRATION

☐ Bottle Changed
☐ Lot Changed
☐ Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time ☐ Hour
Slope Diff ☐ SD ☐
Sensitivity ☐ Repeatability 40000
Deter Coeff ☐

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl

CE CORMAY

ACCENT-200 UA

- **ACCENT MC240**

Chem	UA	No.	009
Chemistry	URIC ACID		
Reaction Type	Endpoint		
Pri Wave	546 nm		
Unit	mg/dL		
Blank Time	-3	-1	

Sample Type	SERUM/ URINE	
Print name	UA	
Reaction Direction	positive	
Sec Wave	660 nm	
Decimal	0.01	
Incubation Time	21	
Reaction Time	19	21

	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	
Standard	3.2 µL	µL	µL	R1	160 µL
Decreased	3.2 µL	20 µL	180 µL	R2	40 µL
Increased	µL	µL	µL		

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.15	43
Linearity Range (Decreased)		
Linearity Range (Increased)		
R1 Blank Abs	-35000	35000
Blank Response	-35000	35000
Twin Chemistry		

Linearity Limit		
Substrate Depletion		
Mixed Blank Abs	-35000	35000
On-board Stability		Day(s)
Reagent Alarm Limit		
[ ] Enzyme Linear Extension		

[ ] Prozone Check

O1		O2		V1			O3		O4		V2				
O5		O6		V3			PC1		PC2						

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi-point linear
Factor: Replicates: 2

AUTO CALIBRATION

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time [ ] Hour
Slope Diff [ ] SD [ ]
Sensitivity [ ] Repeatability 35000
Deter Coeff [ ]

- **ACCENT M320**

Chem	UA	No.	009
Chemistry	URIC ACID		
Reaction Type	Endpoint		
Pri Wave	546 nm		
Unit	mg/dL		
Blank Time	-3	-1	

Sample Type	SERUM/ URINE	
Print name	UA	
Reaction Direction	positive	
Sec Wave	700 nm	
Decimal	0.1	
Incubation Time	20	
Reaction Time	15	17

	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	
Standard	2.4 µL	µL	µL	R1	120 µL
Decreased	2.4 µL	20 µL	180 µL	R2	30 µL
Increased	µL	µL	µL		

[ ] Sample Blank [V] Auto Rerun

Linearity range (Standard)	0.08	46
Linearity Range (Decreased)		
Linearity Range (Increased)		
R1 Blank Abs	-35000	35000
Blank Response	-35000	35000
Twin Chemistry		

Linearity Limit		
Substrate Depletion		
Mixed Blank Abs	-35000	35000
On-board Stability		Day(s)
Reagent Alarm Limit		
[ ] Enzyme Linear Extension		

[ ] Prozone Check

O1		O2		V1			O3		O4		V2				
O5		O6		V3			PC1		PC2						

[ ] Sample Pretreatment [ ] Control Pretreatment [ ] Calibrator Pretreatment

Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL Pretreat Sample Vol µL

CALIBRATION SETTINGS

Math model: Multi- point linear
Factor: Replicates: 2

AUTO CALIBRATION

[ ] Bottle Changed
[ ] Lot Changed
[ ] Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time [ ] Hour
Slope Diff [ ] SD [ ]
Sensitivity [ ] Repeatability 35000
Deter Coeff [ ]

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