



ACCENT-300 UA PLUS

Nr kat. 7-363

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

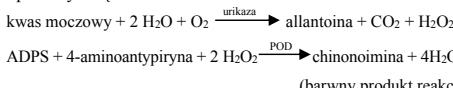
Odczynnik powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Kwas moczowy jest produktem degradacji puryn. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z moczu. 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 przytarczycy, niewydolnością lub kamicą nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi oraz w moczu zależy od przesączania kłębuzkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urikazą i peroksydazą.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20,5 ml

Ilość testów:	330
---------------	-----

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 10 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

bufer PIPES (pH 7,0)	100 mmol/l
4-aminoantypiryna	0,78 mmol/l
ADPS	0,67 mmol/l
zelazicyjanek potasowy	3,8 μmol/l
peroksydaza (POD)	> 38,34 μkat/l
urikaza	> 1,65 μkat/l
oksydaza askorbinianowa	> 66,7 μkat/l
wodorotlenek sodu	< 1 %
konserwant	

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 mydlem.

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.

MATERIAL 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 próbki 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 -20°C. Próbki moczu z dobowej zbiórki mogą być przechowywane do 3 dni w temperaturze pokojowej.

Jednak polecamy wykonywanie badań 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 analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: UA PLUS – URINE PROTEINS, FERRUM – UA PLUS, HDL DIRECT – UA PLUS, LDL DIRECT – UA PLUS, URINE PROTEINS – UA PLUS, ALBUMIN – UA PLUS. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁵

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 co 10 tygodni, 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 wyniki uzyskano używając analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czulość (surowica / osocze):

1,11 mg/dl (66,02 μmol/l).

Czulość (mocz):

1,27 mg/dl (75,54 μmol/l).

Liniowość (surowica / osocze):

do 33 mg/dl (1962,8 μmol/l).

Liniowość (mocz):

do 68 mg/dl (4044,6 μmol/l).

Dla wyższych stężeń próbki należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Srednia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,72	0,04	0,91
poziom 2	9,89	0,08	0,83
Odtwarzalność (day to day) n = 40	Srednia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,84	0,10	2,11
poziom 2	9,02	0,13	1,49

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na ACCENT-300 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 50 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0241 x + 0,0959 \text{ mg/dl}$$

R = 0,9973 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na ACCENT-300 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 44 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0475 x + 0,3669 \text{ mg/dl}$$

R = 0,9996 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować 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., 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).

Data wydania: 10.2020

ACCENT-300 UA PLUS

Кат.№ 7-363

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

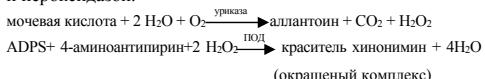
ВВЕДЕНИЕ

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 параситовидных и щитовидной желез, почечной недостаточностью, мочекаменной болезнью. Так как концентрация уратов в сыворотке и моче зависит от клубочной 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

1-Reagent	2 x 40 мл
2-Reagent	1 x 20,5 мл

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2–10°C составляет 10 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

PIPES-буфер (pH 7,0)	100 мкмоль/л
4-аминоантитирипин	0,78 мкмоль/л
ADPS	0,67 мкмоль/л
ферроцианид калия	3,8 мкмоль/л
пероксидаза (ПОД)	> 38,34 мккат/л
уриказа	> 1,65 мккат/л
аскорбинат оксидаза	> 66,7 мккат/л
гидроксид натрия	< 1 %
консервант	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения !

ACCENT-300 UA PLUS

51_03_04_065_01

str. / page / стр. 5/7

- Внимательно прочтите 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 гемолиза.

Не использовать ЭДТА, фосфатов и солей шавелевой 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 анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: UA PLUS – URINE PROTEINS, FERRUM – UA PLUS, HDL DIRECT – UA PLUS, LDL DIRECT – UA PLUS, URINE PROTEINS – UA PLUS, ALBUMIN – UA PLUS. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁵

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/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) или 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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (сыворотка/плазма):**
1,11 мг/дл (66,02 мкмоль/л).

- Чувствительность (моча):**
1,27 мг/дл (75,54 мкмоль/л).

- Линейность(сыворотка / плазма):**
до 33 мг/дл (1962,8 мкмоль/л).

- Линейность (моча):**
до 68 мг/дл (4044,6 мкмоль/л).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,72	0,04	0,91
уровень 2	9,89	0,08	0,83
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 40	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,84	0,10	2,11
уровень 2	9,02	0,13	1,49

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на ADVIA 1650 (х) с использованием 50 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0241x + 0,0959$ мг/дл;
 $R = 0,9973$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-300 (у) и на BS-400 (х) с использованием 44 образцов мочи дало следующие результаты:
 $y = 1,0475x + 0,3669$ мг/дл;
 $R = 0,9996$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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: 10.2020

ACCENT-300 UA PLUS

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	50	Prim. Wave.	546
Test	UA PLUS	Sec. Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2 35	Substrat	0

R1 Blank	Mix. R Blank		
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response	Linearity		
Lower	-2.5	Lower	1.11
Upper	2.5	Upper	33

Sample	45	Full Name	Uric Acid
Vol.			PLUS
Dilution	5	Print No.	50

Calibration

Rule	Two Point Linear
Replicates	3
Interval	70
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	0
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020