



A-400 UA

Nr kat. **7-408**

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na analizatorach automatycznych BS-400 i BS-480.

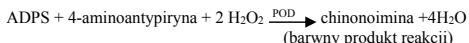
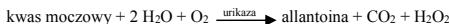
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

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 przytarczycy, niewydolnością lub kamicą nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi zależy od przesaczania 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 21,5 ml

Ilość testów

BS-400	400
BS-480	400

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 11 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

bufer PIPES (pH 7,0)	100 mmol/l
4-aminoantypyryna	0,78 mmol/l
ADPS	0,67 mmol/l
zelazicyjanek potasowy	3,8 µmol/l
peroksydza (POD)	> 38,34 µkat/l
urikaza	> 1,65 µkat/l
konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

Czułość:

0,15 mg/dl (8,92 µmol/l) – BS-400
 0,08 mg/dl (4,76 µmol/l) – BS-480

Liniowość:

do 50 mg/dl (2974 µmol/l) – BS-400
 do 32 mg/dl (1903 µmol/l) – BS-480

Specyficzność / Interference

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 31 mg/l, 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 [%]
BS-400	poziom 1	4,70	0,03	0,66
	poziom 2	9,92	0,06	0,61
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400	poziom 1	5,61	0,08	1,51
	poziom 2	9,48	0,52	5,43
BS-480	poziom 1	4,75	0,03	0,62
	poziom 2	9,47	0,06	0,61

Porównanie metod

Porównanie stężeń kwasu moczowego oznaczonych na BS-400 (y) i na Cobas Integra 400 Plus (x), z użyciem 82 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9414 x + 0,2702 \text{ mg/dl};$$

R = 0,996 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie stężeń kwasu moczowego oznaczonych na BS-480 (y) i na Cobas Integra 400 Plus (x), z użyciem 45 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,005 x + 0,0548 \text{ mg/dl};$$

R = 0,992 (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.



A-400 UA

Cat. No **7-408**

(EN)

INTENDED USE

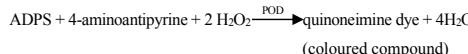
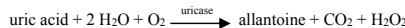
Diagnostic kit for determination of uric acid concentration, used in automatic analysers BS-400 and BS-480. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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.



The colour intensity is proportional to the uric acid concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 21.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

buffer PIPES (pH 7.0)	100 mmol/l
4-aminoantipyrine	0.78 mmol/l
ADPS	0.67 mmol/l
ferricyanide potassium	3.8 µmol/l
peroxidase (POD)	> 38.34 µkat/l
uricase	> 1.65 µkat/l
preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and 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.

▪ Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, ascorbate up to 31 mg/l, 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 [%]
BS-400 n=10	level 1	4.70	0.03	0.66
	level 2	9.92	0.06	0.61
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 n=56	level 1	5.61	0.08	1.51
	level 2	9.48	0.52	5.43
BS-480 n=20	level 1	4.75	0.03	0.62
	level 2	9.47	0.06	0.61

▪ Method comparison

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 82 samples gave following results:

$$y = 0.9414 x + 0.2702 \text{ mg/dl}; \\ R = 0.996 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between uric acid concentration at **BS-480** (y) and at **Cobas Integra 400 Plus** (x) using 45 samples gave following results:

$$y = 1.005 x + 0.0548 \text{ mg/dl}; \\ R = 0.992 \quad (\text{R} - \text{correlation coefficient})$$

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: 10.2020.





A-400 UA

Кат.№ 7-408

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации мочевой кислоты, предназначенный для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

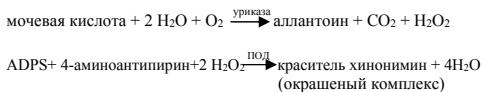
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

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 в 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.



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 40 мл
2-Reagent	1 x 21,5 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 11 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
консервант	

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

- Внимательно прочтайте 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

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Не использовать ЭДТА или фториды в качестве антикоагулянтов.

Сыворотка и плазма могут храниться 3-5 суток при 2-8°C либо 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать денионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе BS-400 возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами HDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁵

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	2,5 – 6,8	149 – 405
мужчины	3,6 – 7,7	214 – 458

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) 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).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать денионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

0,15 мг/дл (8,92 мкмоль/л) – BS-400
 0,08 мг/дл (4,76 мкмоль/л) – BS-480

Линейность:

до 50 мг/дл (2974 мкмоль/л) – BS-400
 до 32 мг/дл (1903 мкмоль/л) – BS-480

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 31 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400	уровень 1	4,70	0,03	0,66
	уровень 2	9,92	0,06	0,61
BS-480	уровень 1	4,82	0,02	0,48
	уровень 2	9,58	0,03	0,30
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400	уровень 1	5,61	0,08	1,51
	уровень 2	9,48	0,52	5,43
BS-480	уровень 1	4,75	0,03	0,62
	уровень 2	9,47	0,06	0,61

Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (у) и на Cobas Integra 400 Plus (х) с использованием 82 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9414 x + 0,2702 \text{ мг/дл}; \\ R = 0,996 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-480 (у) и на Cobas Integra 400 Plus (х) с использованием 45 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,005 x + 0,0548 \text{ мг/дл}; \\ R = 0,992 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

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.

A-400 UA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• BS-400

Test information		Reagent Volume		Sample Volume	
No.	9	R1	160	Standard	4 15 10
Test	UA	R2	40	Increased	8 15 10
Full Name	Uric Acid	R3		Decreased	2 15 10
Std. No.	9	R4			
Reaction Parameters					
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Result Setup	
Pri. Wave	546	Rtr. Blank	41 42	Decimal	0.01
Sec. Wave	800	Reac. Time	63 65	Unit	mg/dl
Judgment Criteria					
Absorbance	0 0	Lin. Range	0.15 50	Prozone	<input type="checkbox"/>
Incre. Test	0	Lin. Limit	Q1 0 Q2 0	Rate	<input type="radio"/>
Decre. Test	0	Subs. Limit	PC 0	ABS	<input type="radio"/>
Q3 0 Q4 0	Antigen				
Calibration					
Calibration Rule	Multi-point Linear	Judgment Criteria			
Replicate	3	Sensitivity		Blank Abs.	
K		Factor Diff.		Error Limit	
		SD		Corr. Coeff.	
• QC					
Rules	Auto QC				
Westgard Multi-rule	Cum. Sum Check				
v 1-2S	v R-4S	1.0 - 2.7	Interval		
v 1-3S	v 4-1S	1.0 - 3.0			
v 2-2S	v 10-X	0.5 - 5.1			

• BS-480

Chem	UA	No.	009	Sample Type	SERUM
Chemistry	Uric Acid	Print name	UA	Reaction Direction	Increase
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	800	Decimal	0.01
Pri Wave	546	Reaction Time	71	Diluent	
Unit	mg/dl	Sample Vol	49	Reagent Vol	
Blank Time	48	Aspirated	49	Diluent	
Standard	4 μ L	Diluent	4 μ L	R1	160 μ L
Decreased	4 μ L		20 μ L	R2	40 μ L
Increased	4 μ L		180 μ L	R3	
	Sample Blank		μL	R4	
Linearity Range (Decreased)	0.08	32		Linearity Limit	
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion	
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-33000 33000
R1 Blank Abs	-33000	33000		Uncapping Time	77 Day(s)
Blank Response	-33000	33000		Reagent Alarm Limit	
Twin Chemistry				Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="radio"/> Rate Check	● Antigen Addition			
O1 0	O2 0	O3 0	O4 0		
PC 0	ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Multi-point Linear	Bottle Changed	
Factor		Lot Changed	
Replicates	3	Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	1848	Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	
Deter Coeff			

Data wydania:/ Date of issue:/ Дата создания: 10.2020.