

A-400 UA

Nr kat. **7-408** (PL)

ZASTOSOWANIE

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

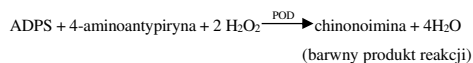
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

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 moczianową, białaczką, cukrzycą, nadczynnością tarczycy lub przynajmniej, niewydolnością lub kamicy 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.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 40ml
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.

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, fluoroków 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. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.

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.

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE⁵

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 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). Kalibrację należy wykonać z użyciem kalibratora oraz 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 BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoB (granica ślepej próby):

0,01 mg/dl (0,59 µmol/l) - BS-400, BS-480

LoD (granica wykrywalności):

0,04 mg/dl (2,38 µmol/l) - BS-400, BS-480

LoQ (granica oznaczalności):

0,16 mg/dl (9,52 µmol/l) - BS-400 (surowica/ osocze)

0,09 mg/dl (µmol/l) – BS-400 (mocz)

0,08 mg/dl (4,76 µmol/l) - BS-480 (surowica/ osocze)

0,08 mg/dl (µmol/l) – BS-480 (mocz)

Linioowość:

do 36 mg/dl (2141,28 µmol/l) - BS-400, BS-480 (surowica/ osocze)

do 56 mg/dl (µmol/l) – BS-400 (mocz)

do 61 mg/dl (µmol/l) – BS-480 (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)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	4,84	0,02	0,39
	poziom 2	9,11	0,02	0,22
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	poziom 1	4,81	0,04	0,9
	poziom 2	9,51	0,05	0,5

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-400** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9919 x + 0,2168 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-400** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0429 x - 0,9941 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-400** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 33 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9742 x + 0,2383 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-480** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9954 x + 0,2649 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-480** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 0,997 x + 0,7884 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-480** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,966 x + 0,3531 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0,993 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

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: 04.2021.

A-400 UA

Cat. No **7-408**

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit with ascorbate oxidase for determination of uric acid concentration used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

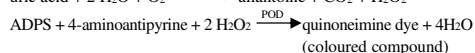
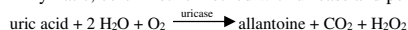
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

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 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

1-Reagent 2 x 40 ml
2-Reagent 1 x 21.5 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 2-8°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.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

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. Calibrator and deionised water should be used for calibration.

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 BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

LoB (Limit of Blank):

0.01 mg/dl (0.59 µmol/l) - BS-400, BS-480

LoD (Limit of Detection):

0.04 mg/dl (2.38 µmol/l) - BS-400, BS-480

LoQ (Limit of Quantitation):

0.16 mg/dl (9.52 µmol/l) - BS-400 (serum/ plasma)

0.09 mg/dl (5.35 µmol/l) - BS-400 (urine)

0.08 mg/dl (4.76 µmol/l) - BS-480 (serum/ plasma)

0.08 mg/dl (4.76 µmol/l) - BS-480 (urine)

Linearity:

up to 36 mg/dl (2141.28 µmol/l) - BS-400, BS-480 (serum/ plasma)

up to 56 mg/dl (3330.88 µmol/l) - BS-400 (urine)

up to 61 mg/dl (3628.28 µmol/l) - BS-480 (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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	4.84	0.02	0.39
	level 2	9.11	0.02	0.22
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	level 1	4.81	0.04	0.9
	level 2	9.51	0.05	0.5

Method comparison

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9919x + 0.2168 \text{ mg/dl};$$

R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:

$$y = 1.0429x - 0.9941 \text{ mg/dl};$$

R = 0.996 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 33 plasma samples gave following results:

$$y = 0.9742x + 0.2383 \text{ mg/dl};$$

R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 serum samples gave following results:

$$y = 0.9954x + 0.2649 \text{ mg/dl};$$

R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:

$$y = 0.997x + 0.7884 \text{ mg/dl};$$

R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-480** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 plasma samples gave following results:

$$y = 0.966x + 0.3531 \text{ mg/dl};$$

R = 0.993 (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.

A-400 UA

Кат.№ **7-408** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты предназначен 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.

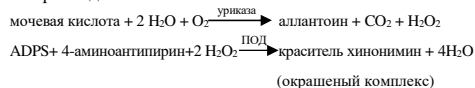
ВВЕДЕНИЕ

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 сыворотке.

Повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке обычно бывает связан с подагрой, лейкоемией, сахарным диабетом, гиперфункцией парашитовидных 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 ml
2-Reagent 1 x 21,5 ml

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-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 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.

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/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 рекомендуется использовать контрольные: 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). Для калибровки рекомендуется использовать калибратор и деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

LoB (предел бланка):

0,01 мг/дл (0,59 мкмоль/л) - BS-400, BS-480

LoD (предел обнаружения):

0,04 мг/дл (2,38 ммоль/л) - BS-400, BS-480

LoQ (предел количественного определения):

0,16 мг/дл (9,52 ммоль/л) - BS-400 (сыворотка / плазма)

0,09 мг/дл (5,35 ммоль/л) – BS-400 (моча)

0,08 мг/дл (4,76 ммоль/л) - BS-480 (сыворотка / плазма)

0,08 мг/дл (4,76 ммоль/л) – BS-480 (моча)

Линейность:

до 36 мг/дл (2141,28 ммоль/л) – BS-400, BS-480 (сыворотка / плазма)

до 56 мг/дл (3330,88 ммоль/л) – BS-400 (моча)

до 61 мг/дл (3628,28 ммоль/л) – BS-480 (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)	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]	
				уровень 1
BS-400 (n = 20)	уровень 2	9,11	0,02	0,22
Воспроизводимость (изо дня в день)	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]	
				уровень 1
BS-400 (n = 80)	уровень 2	9,51	0,05	0,5

Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9919 x + 0,2168 мг/дл;
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 1,0429 x - 0,9941 мг/дл;
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 33 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 0,9742 x + 0,2383 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-480 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,9954 x + 0,2649 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-480 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 0,997 x + 0,7884 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-480 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов плазмы дало следующие результаты:
y = 0,966 x + 0,3531 мг/дл;
R = 0,993 (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: 04.2021.



A-400 UA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• **BS-400**

• Basic

Test information

No.	50
Test	UA
Full Name	Uric Acid
Std. No.	50

Reagent Volume

R1	160
R2	40
R3	
R4	

Sample Volume

Standard	4	15	10
Increased	8	15	10
Decreased	2	15	10

Reaction Parameters

Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave	546
Sec. Wave	800

Direction: Increase

Rtg. Blank	41	42
Reac. Time	61	62

Result Setup

Decimal	0.01	Slope	1
Unit	mg/dl	Inter	0

Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	0.16	36	<input type="checkbox"/> Prozone	<input type="checkbox"/> Rate	<input type="checkbox"/> Antigen					
Incr. Test	0	0	Lin. Limit			Q1	0	Q2	0	Q3	0	Q4	0
Decr. Test	0	0	Subs. Limit			PC	0	0	0	0	0	0	0

• Calibration

Calibration

Rule	Multi-point Linear
Replicate	2
K	

Judgment Criteria

Sensitivity		Blank Abs.	
Factor Diff.		Error Limit	
SD		Corr. Coeff.	

• QC

Rules

Westgard Multi-rule			
v	1-2S	v	R-4S
v	1-3S	v	4-1S
v	2-2S	v	10-X

Cum. Sum Check: 1.0 - 2.7, 1.0 - 3.0, 0.5 - 5.1

Auto QC

Interval	
----------	--

• **BS-480**

Chem	UA	No.	009	Sample Type	SERUM/URINE
Chemistry	Uric Acid	Print name	UA		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	546	Sec Wave	800		
Unit	mg/dl	Decimal	0.01		
Blank Time	48	49	Reaction Time	71	73
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	Diluent
Decreased	4 μL	20 μL	180 μL	R1 160 μL	
Increased	800 μL			R2 40 μL	
				R3	
				R4	
Linearity (Standard)	Range 0.08	36	Linearity Limit		
Linearity (Decreased)	Range		Substrate Depletion		
Linearity (Increased)	Range		Mixed Blank Abs	-33000	33000
R1 Blank Abs	-33000	33000	Uncapping Time		Day(s)
Blank Response	-33000	33000	Reagent Alarm Limit		
Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	<input type="checkbox"/> Antigen Addition			
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0	ABS 0				

Calibration Settings

Math Model	Multi-point Linear		
Factor		Replicates	2

Auto Calibration

<input type="checkbox"/> Bottle Changed
<input type="checkbox"/> Lot Changed
<input type="checkbox"/> Cal Time

Acceptance Limits

Cal Time		Hour
Slope Diff		SD
Sensitivity		Repeatability
Deter Coeff		

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