



## A-400 UA PLUS

Nr kat. 7-463

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze BS-400.

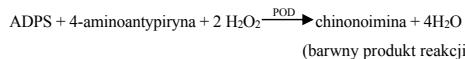
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kwas moczowy jest produktem degradacji puryn. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z mocem. 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 kamią nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi oraz w moczu zależy od przeszaczenia kłębuzkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

### ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urikazą i peroksydą.



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
--------	-----

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 12 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
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: Umyj 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 rozcienić 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 wykonyania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>5</sup>

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 dodać 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) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Kalibrację należy wykonać z użyciem **kalibratora oraz wody dejonizowanej**.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieścią się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

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

- Czulość (surowica / osocze):**  
0,08 mg/dl (4,76 µmol/l).

- Czulość (mocz):**  
0,07 mg/dl (4,16 µmol/l).

- Liniowość (surowica / osocze):**  
do 30 mg/dl (1784 µmol/l).

- Liniowość (mocz):**  
do 51 mg/dl (3033 µmol/l).

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

- Specyficzność / Interference**

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.

### Precyza

Powtarzalność (run to run) n=20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,73	0,03	0,64
poziom 2	8,58	0,03	0,34
Odtwarzalność (day to day) n=80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,81	0,10	1,98
poziom 2	8,84	0,07	0,74

### Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-400** (y) i na **COBAS INTEGRA 400** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,9324 x + 0,4056 \text{ mg/dl}$   
 $R = 0,9931$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **BS-400** (y) i na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 27 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
 $y = 0,891 x + 2,0961 \text{ mg/dl}$   
 $R = 0,9884$  (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 PLUS

Cat. No **7-463**

(EN)

### 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<sup>5</sup>

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) or 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 every 12 weeks, 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 analyser BS-400. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

### Sensitivity (serum / plasma):

0.08 mg/dl (4.76 µmol/l).

### Sensitivity (urine):

0.07 mg/dl (4.16 µmol/l).

### Linearity (serum / plasma):

up to 30 mg/dl (1784 µmol/l).

### Linearity (urine):

up to 51 mg/dl (3033 µmol/l).

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 1.25 g/dl, ascorbate up to 62 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) n=20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	4.73	0.03	0.64
level 2	8.58	0.03	0.34
Reproducibility (day to day) n=80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	4.81	0.10	1.98
level 2	8.84	0.07	0.74

### Method comparison

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 30 serum samples gave following results:

$$y = 0.9324 x + 0.4056 \text{ mg/dl};$$

R = 0.9931 (R - correlation coefficient)

A comparison between uric acid concentration at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 27 urine samples gave following results:

$$y = 0.891 x + 2.0961 \text{ mg/dl};$$

R = 0.9884 (R - correlation coefficient)

### 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.

### 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. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

### 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
ascorbate oxidase	> 66.7 µkat/l
sodium hydroxide	< 1 %
preservative	

### 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.



## A-400 UA PLUS

Кат.№ 7-463

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты предназначен для использования на автоматическом анализаторе BS-400.

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

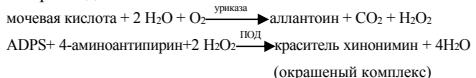
### ВВЕДЕНИЕ

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 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. Стабильность на борту анализатора при 2–10°C составляет 12 недель.

### Концентрации компонентов в реагентах

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

### Предостережения 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-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 денионизованную воду.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

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: CORMAY SERUM HN (Kat. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Kat. № 5-173) при

исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Kat. № 5-161) и LEVEL 2 (Kat. № 5-162) при исследовании мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. № 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Kat. № 5-175, 5-177). Для калибровки рекомендуется использовать калибратор и денионизованную воду.

Калибровочную кровью следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лога 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 BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### Чувствительность (сыворотка / плазма): 0,08 мг/дл (4,76 мкмоль/л).

#### Чувствительность (моча): 0,07 мг/дл (4,16 мкмоль/л).

#### Линейность (сыворотка / плазма): до 30 мг/дл (1784 мкмоль/л).

#### Линейность (моча): до 51 мг/дл (3033 мкмоль/л).

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 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=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,73	0,03	0,64
уровень 2	8,58	0,03	0,34
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,81	0,10	1,98
уровень 2	8,84	0,07	0,74

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) с использованием 41 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,914 x + 0,4697 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9975 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе BS-400 (у) и на ADVIA 1650 (х) с использованием 82 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,8379 x + 1,4577 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9936 \quad (\text{R} - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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 PLUS

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

• Basic

Test information

No.	50
Test	UA PLUS
Full Name	Uric Acid PLUS
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
Reac. Time	61

Result Setup

Decimal	0.01	Slope	1
Unit	mg/dl	Inter	0

Judgment Criteria

Absorbance	0	0	Lin. Range	0.08	30
Incre. Test	0		Lin. Limit	Q1	0
Decre. Test	0		Subs. Limit	Q2	0

Q1	0	Q2	0
PC	0	ABS	0

□ Prozone

○ Rate

○ ABS

○ Antigen

• Calibration

Calibration

Rule	Two-point Linear
Replicate	3
K	

Judgment Criteria

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

• QC

Rules

Westgard Multi-rule

v	1-2S	v	R-4S	Cum. Sum Check	Interval
v	1-3S	v	4-1S	1.0 - 2.7	
v	2-2S	v	10-X	• 1.0 - 3.0 0.5 - 5.1	

Auto QC