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

UA

(PL)

Nazwa zestawu	**Nr kat.**
Liquick Cor-UA 30	2-235
Liquick Cor-UA 60	2-208
Liquick Cor-UA 120	2-209
HC-UA	4-508
OS-UA	9-409
B50-UA	5-515

ZASTOSOWANIE

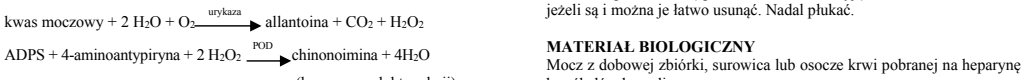
Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony 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.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-UA 30	**Liquick Cor-UA 60**	**Liquick Cor-UA 120**
1-UA	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-UA	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-

	HC-UA	**OS-UA**	**B50-UA**
1-REAGENT	6 x 78,5 ml	2 x 56 ml	3 x 58,5 ml
2-REAGENT	6 x 20 ml	2 x 18,5 ml	3 x 17,5 ml

3-STANDARD jest wzorcowym roztworem kwasu moczowego: 300 µmol/l (5,05 mg/dl).

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-UA i 2-UA lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-UA i 2-UA w stosunku 4+1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego: 3 miesiące w 2-8°C
2 tygodnie w 15-25°C

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-UA 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 wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 546 nm (Hg 530-550 nm);
- termostat na 25°C lub 37ºC;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczanie manualne

długość fali	546 nm (Hg 530-550nm)
temperatura	25ºC / 37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwety napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard	-	-	20 µl
materiał badany	-	20 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 10 minut w temp. 25°C lub 5 minut w temp. 37°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW)
i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-UA i 2-UA.
Do kuwety napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-UA	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard	-	-	20 µl
materiał badany	-	20 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować przez ok. 5 minut. Następnie dodać:

2-UA	250 µl	250 µl	250 µl

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie kwasu moczowego} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu}$$

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 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.
W metodach manualnych do kalibracji należy stosować URIC ACID STANDARD 5 (Nr kat. 5-125).
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 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 aparatu Multi+ do oznaczeń manualnych (metoda Sample Start) i/lub analizatora automatycznego Biolis 30i. 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) - Biolis 30i

- **LoD (granica wykrywalności):**
  0,09 mg/dl (5,35 µmol/l) – Biolis 30i

- **LoQ (granica oznaczalności):**
  0,3 mg/dl (17,84 µmol/l) – surowica/osocze – Biolis 30i
  0,14 mg/dl (8,33 µmol/l) – mocz – Biolis 30i
  0,6 mg/dl (35,69 µmol/l) – surowica/osocze - Multi+

- **Liniowość:**
  do 40 mg/dl (2379,2 µmol/l) – surowica/osocze – Biolis 30i
  do 56 mg/dl (3330,88 µmol/l) – mocz – Biolis 30i
  do 36 mg/dl (2141,28 µmol/l) – surowica/osocze – Multi+

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 (Multi+)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	5,47	0,16	2,8
poziom 2	9,75	0,29	3,0

- **Precyzja (Biolis 30i)**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,87	0,06	1,27
poziom 2	9,35	0,06	0,67
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,86	0,07	1,5
poziom 2	9,19	0,12	1,3

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,973 x + 0,386 mg/dl;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 34 próbek osocza, dało następujące wyniki:
y = 0,9416 x + 0,4715 mg/dl;
R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0126 x – 0,1377 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego wykonanych na **Multi +**(y) i na **BECKMAN COULTER AU680**(x), z użyciem 21 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 1,0227 x + 0,1646
R = 0,995 (R – współczynnik korelacji)

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla URIC ACID STANDARD 5 jest materiał referencyjny SRM 1950/ 909C.

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: 06.2021.

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

UA

Kit name	(EN) Cat. No
Liquick Cor-UA 30	2-235
Liquick Cor-UA 60	2-208
Liquick Cor-UA 120	2-209
HC-UA	4-508
OS-UA	9-409
B50-UA	5-515

INTENDED USE
Diagnostic kit with ascorbate oxidase for determination of uric acid concentration used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.
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

	Liquick Cor - UA 30	Liquick Cor-UA 60	Liquick Cor-UA 120
1-UA	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-UA	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-

	HC-UA	OS-UA	B50-UA
1-REAGENT	6 x 78.5 ml	2 x 56 ml	3 x 58.5 ml
2-REAGENT	6 x 20 ml	2 x 18.5 ml	3 x 17.5 ml

3-STANDARD is uric acid standard solution: 300 µmol/l (5.05 mg/dl).

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

Working reagent preparation and stability
Assay can be performed with use of separate 1-UA and 2-UA reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-UA with 1 part of 2-UA. Avoid foaming.

Stability of working reagent: 3 months at 2-8°C
2 weeks at 15-25°C

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-UA 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!

ADDITIONAL EQUIPMENT
- automatic analyzer or photometer able to read at 546 nm (Hg 530-550 nm);
- thermostat at 25°C or 37ºC;
- general laboratory equipment;

PROCEDURE
Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

Wavelength	546 nm (Hg 530-550 nm)
Temperature	25ºC / 37°C
Cuvette	1 cm

Sample Start method
Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard	-	-	20 µl
sample	-	20 µl	-

Mix well, incubate for 10 min. at 25°C or 5 min. at 37°C. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB).

Reagent Start method
The determination can be also performed with use of separate 1-UA and 2-UA reagents.

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-UA	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard	-	-	20 µl
sample	-	20 µl	-

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-UA	250 µl	250 µl	250 µl

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

$$\text{uric acid concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard concentration}$$

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 calibration when using the manual methods URIC ACID STANDARD 5 (Cat. No 5-125) is recommended.
For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.
The calibration curve should be prepared with every 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 a Multi + analyser for manual assay (Sample Start method) and/or an the automatic analyser Biolis 30i. 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) – Biolis 30i

- **LoD (Limit of Detection):**
  0.09 mg/dl (5.35 µmol/l) – Biolis 30i

- **LoQ (Limit of Quantitation):**
  0.3 mg/dl (17.84 µmol/l) – serum/plasma – Biolis30i
  0.14 mg/dl (8.33 µmol/l) – urine – Biolis30i
  0.6 mg/dl (35.69 µmol/l – serum/plasma – Multi+

- **Linearity:**
  up to 40 mg/dl (2379.2 µmol/l) – serum/plasma – Biolis 30i
  up to 56 mg/dl (3330.88 µmol/l) – urine – Biolis 30i
  up to 36 mg/dl (2141.28 µmol/l) – serum/plasma – Multi+

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 (Multi+)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	5.47	0.16	2.8
level 2	9.75	0.29	3.0

- **Precision (Biolis 30i)**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	4.87	0.06	1.27
level 2	9.35	0.06	0.67
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	4.86	0.07	1.5
level 2	9.19	0.12	1.3

- **Method comparison**

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:
y = 0.973 x + 0.386 mg/dl;
R = 0.999 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 34 plasma samples gave following results:
y = 0.9416 x + 0.4715 mg/dl;
R = 0.995 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:
y = 1.0126 x – 0.1377 mg/dl;
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **Multi+**(y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 21 serum samples gave following results:
y = 1.0227 x + 0.1646
R = 0.995 (R – correlation coefficient)

TRACEABILITY
URIC ACID STANDARD 5 is traceable to the SRM 1950/ 909C reference material.

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: 06.2021.

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

UA

(RUS)

Название набора	**Кат. №**
Liquick Cor-UA 30	2-235
Liquick Cor-UA 60	2-208
Liquick Cor-UA 120	2-209
HC-UA	4-508
OS-UA	9-409
B50-UA	5-515

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

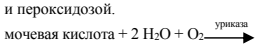
Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты, предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах.
Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro,* квалифицированным 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 подагрическим артритом, 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

Метод энзиматический, колориметрический, с уриказой и пероксидозой.



(окрашеный комплекс)

Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor - UA 30	**Liquick Cor-UA 60**	**Liquick Cor-UA 120**
1-UA	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UA	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 2 мл	-	-

	HC-UA	**OS-UA**	**B50-UA**
1-REAGENT	6 x 78,5 мл	2 x 56 мл	3 x 58,5 мл
2-REAGENT	6 x 20 мл	2 x 18,5 мл	3 x 17,5 мл

3-STANDARD – эталонный раствор мочевой кислоты: 300 мкмоль/л (5,05 мг/дл).

Реагенты при температуре 10-25ºC, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке

Приготовление и прочность рабочего раствора
Определение можно выполнить, используя отдельные реактивы 1-UA и 2-UA либо реактив рабочий. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-UA и 2-UA в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 3 месяца при 2-8°C
2 недели при 15-25°C

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 прямого света и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-UA 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, отобранная с гепарином 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!

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 546 нм (Hg 530-550 нм);
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее оборудование лабораторное;

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Мануальное определение

длина волны	546 нм (Hg 530-550 нм)
температура	25°C / 37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start
В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
рабочий реактив	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	20 мкл
исследуемый материал	-	20 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 25°C либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) против бланка по реагенту А(БР).

Метод Reagent Start
Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-UA и 2-UA.
В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-UA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	20 мкл
исследуемый материал	-	20 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать в течение 5 минут. Затем добавить:

2-UA	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Тщательно перемешать, выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчет результатов

$$\text{концентрация мочевой кислоты} = \frac{\text{А(ОИ)}}{\text{А(ОС)}} \times \text{концентрация стандарта}$$

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 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) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.
При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125).
Для калибрации автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).
Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического Multi+ (мануальное определение, метод Sample Start) и/или автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
  0,04 мг/дл (2,38 мкмоль/л) – Biolis 30i
- **LoD (предел обнаружения):**
  0,09 мг/дл (5,35 мкмоль/л) – Biolis 30i
- **LoQ (предел количественного определения):**
  0,3 мг/дл (17,84 мкмоль/л)- сыворотка / плазма – Biolis 30i
  0,14 мг/дл (8,33 мкмоль/л) – моча – Biolis 30i
  0,6 мг/дл (35,69мкмоль/л) - сыворотка / плазма - Multi+
- **Линейность:**
  до 40 мг/дл (2379,2 мкмоль/л)- сыворотка / плазма – Biolis 30i
  до 56 мг/дл (3330,88 мкмоль/л) – моча – Biolis 30i
  до 36 мг/дл (2141,28 мкмоль/л)- сыворотка / плазма - Multi+

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 (Multi+)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	5,47	0,16	2,8
уровень 2	9,75	0,29	3,0

- **Точность (Biolis 30i)**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,87	0,06	1,27
уровень 2	9,35	0,06	0,67
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,86	0,07	1,5
уровень 2	9,19	0,12	1,3

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:
y = 0,973 x + 0,386 мг/дл;
R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 34 образцов плазма дало следующие результаты:
y = 0,9416 x + 0,4715 мг/дл;
R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 30 образцов моча дало следующие результаты:
y = 1,0126 x – 0,1377 мг/дл;
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе **Multi+** (y) и на **BECKMAN COULTER AU680** (x) с использованием 21 образцов сыворотка дало следующие результаты:
y = 1,0227 x + 0,1646
R = 0,995 (R – коэффициент корреляции)

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

URIC ACID STANDARD 5 is traceable to the SRM 1950/ 909C reference material.

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 издания: 06.2021.