# PRESTIGE 24i LQ UA

# ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ

#### **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 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.

мочевая кислота + 2 
$$H_2O + O_2$$
  $\xrightarrow{\text{уриказа}}$  аллантоин +  $CO_2 + H_2O_2$  ADPS+ 4-аминоантипирин+2  $H_2O_2$   $\xrightarrow{\Pi O \mathcal{J}}$  краситель хинонимин+  $4H_2O$  (окрашеный комплекс)

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

#### РЕАГЕНТЫ Состав набора

	Кат.№ 4-208	Кат.№4-408
	(штатив-24)	(штатив-36)
1-Reagent	6 х 40 мл	8 х 23 мл
2-Reagent	6 х 12,5 мл	8 х 7,5 мл

При температуре 2-8°С, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°С составляет: для Prestige 24i-12 недель, Biolis 24i Premium -12 недель. Защищать от лучей света и избегать контаминации!

# Концентрации компонентов в реагентах

буфер PIPES (pH 7,0)	100 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,78 ммоль/л
гексоцианоферриат калия	3,8 мкмоль/л
АДФС	0,67 ммоль/л
пероксидаза (ПОД)	> 38,34 мккат/л
уриказа	> 1,65 мккат/л

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.</li>
   Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!

Ингредиенты: гидроксид натрия; Xi – раздражающее вещество.

**R 36/38**: Раздражающее вещество для глаз и кожи.

S 26-28-45: В случае попадания реагента в глаза – промойте место поражения большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промойте проточной водой. В случае инцидента, или при ощущении недомогания немедленно обратитесь к врачу (если возможно - покажите наклейку).

# 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 при 2-8°C либо 6 месяцев при -20°C.

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



## ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

- 1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.
- 1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.
- 2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.
- В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную 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

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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), 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 Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность (Prestige 24i): 0,2 мг/дл (11,9 мкмоль/л).
   Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,31 мг/дл (18,4 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i): до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л).
   Линейность (Biolis 24i Premium): до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л).

## ■ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

■ Точность (Prestige 24i)

10 moeth (1 resuge 2 m)			
Повторяемость	Среднее	SD	CV
(между сериями) n = 20	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	2,90	0,09	2,98
уровень 2	7,39	0,12	1,56

Воспроизводимость	Среднее	SD	CV
(изо дня в день) n = 80	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	3,14	0,05	1,60
уровень 2	7,83	0,11	1,42

#### Точность (Biolis 24i Premium)

10 1110012 (21012 2 11 1 1 011114111)			
Повторяемость	Среднее	SD	CV
(между сериями) n = 20	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	4,85	0,05	1,03
уровень 2	8,99	0,09	1,01

Воспроизводимость	Среднее	SD	CV
(изо дня в день) n = 80	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	4,83	0,07	1,39
уровень 2	9,03	0,16	1,78

#### • Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе Prestige 24i (у) и на COBAS INTEGRA 400 (х) с использованием 74 образцов дало следующие результаты:  $y=0.9579 \ x+0.0457 \ mr/дл;$ 

R = 0.9960

(R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе Biolis 24i Premium (у) и на ADVIA 1650 (х) с использованием 100 образцов дало следующие результаты: y=0.9936~x+0.1225~мг/дл;

R = 0,9965

(R – коэффициент корреляции)

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

## 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).
- 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).

АЛАПТАНИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

АДАПТАЦИЯ для	Presuge 241, B	юнѕ 241 и 8	sappnii	re 400			
Item name 9	UA						
	<u>.</u>						
Data information		Calibratio	on				
Units	mg/dl	Type	Li	near			
Decimals	1	Standard					
		#1	*	#4			
Analysis		#2	*	#5			
Type	END	#3		#6			
Main W.Length1	546						
Sub W.Length2	700	Normal Range					
Method	Uricase		M	ale	Female		
			Low	High	Low	High	
Corr		Serum	3.6	7.7	2.5	6.8	
Slope	Inter	Urine					
Y= <b>1.000</b>	X+ <b>0.000</b>	Plasma	3.6	7.7	2.5	6.8	
		CSF					
		Dialysis					
		Other					
Method  Corr  Slope	Uricase	Serum Urine Plasma CSF Dialysis	M Low 3.6	High 7.7	Low 2.5	Hig 6.8	

Item name	9	UA									
Aspiration Data Process											
Kind		Double		Read			Absorl	bance Lii	nit		
			_		Start	End	Low	-0.1	.00		
	Vo	lume		Main	53	54	High	3.00	00		
Sample	4			Sub	30	31					
Reagent1	20	0	μl				_				
Reagent2	50			Factor	Factor			Endpoint Limit			
				Blank co	Blank correction 0.80314			Linear Check (%)			
Third Mix.		OFF		Dilutio	n						
R1 Blank	1	Water-I	Blank	Diluen	t	100:I	Dil2				
Monitor				Prozor	ne Ch <u>eck</u>						
0 Level Point 1					Start	End	Limit	(%)			
Span 3.000		First					,				
				Second					Low		
						_			Low		

Item name		UA		1 Condition (A	bsorbance)
ON			Absorbance	Range	
				Lower	OFF
Auto Rer	un Range (	Result)		Higher	OFF
	ON	ON		,	
	Lower	Higher	Prozone Rai	nge	OFF
Serum	0.2	23			•
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Sapphire 400 Premium

Supplific 400 I I ch							
Item No. 9 Item	n Name UA					Optic	al
Data information		Calibra	tion				
Units	mg/dl	Type		L	inear2		
Decimals	1	Std sam	ple con	c.			
		Blank	0	#1	*	#2	*
Analysis		#3		#4		#5	
Type	END method	#6					
Main Wave Length	546nm						
Sub Wave Length	700nm						
Method	Uricase						
Correlation							
Slope	Intercept						
Y= 1	X+ <b>0</b>						

Iten	n No.	9	Item Na	me U					Op	tical	
Aspiration Data Process											
Kin	ıd	Dou	ıble				Read		Sta	rt	End
Vol	l.							Main	51	Ĺ	52
	Kir	nd	Vol.	Add	Units			Sub	30	)	31
	Sample	9	4	5	μl						
	Reagei	nt 1	160	10	μl		Abs.Limi	it Low	7	_	High
	Reagei	nt 2	40	10	μl			-0.1		~	3
Bla	nk valu	ıe					Correcti	on value			
Wa	ter Bla	nk					Blank con	rrection			
							End Poin	t Limit		2	
Rea	action N	Aonit	or				Linear Cl	heck (%)			
0 L	evel Po	int	1								
Spa	ın		3			l .	Prozone	Check			
								Start	End	Lit	nit (%)
Thi	ird mix	ing					First				
OF	F						Second				Low

Item No	. 9	Item N	lame	UA					Opt	ical
Item No.   9   Item Name   UA   Optica										
	Male		Female				Male		Female	
	Low	High	Low	High			Low	High	Low	High
Serum	3.6	7.7	2.5	6.8		Serum				
Urine						Urine				
Plasma	3.6	7.7	2.5	6.8		Plasma				
CSF						CSF				
Dialysis						Dialysis				
Other						Other				

Item No.	. 9	Item	Name	UA				L	Optical	
Auto Re	run SV	v	Auto Rerun Condition							
ON								(Absorbance)		
								Lower	OFF	
Auto Re	Auto Rerun Range (Conc.)								OFF	
	First		Low		High					
	Dil	Re	Value	Dil	Re	Value	Dil	Auto Rei	un Condition	
Serum			0.31			23		(Prozone)	)	
Urine								OFF		
Plasma										
CSF								Dilution		
Dialysis								100:Dil2		
Other										

Дата создания: 09. 2012.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

# PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэнна 22, 05-092 Ломянки, ПОЛЬША тел.: +48 (0) 22 751 79 10 Факс: +48 (0) 22 751 79 14 <a href="http://www.cormay.pl">http://www.cormay.pl</a>