



ACCENT-200 UA

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ

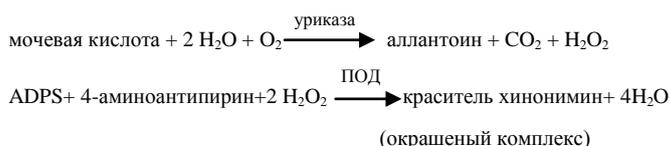
ВВЕДЕНИЕ

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.



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 30 мл
2-Reagent	1 x 15 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 10 недель, ACCENT-200 II GEN – 10 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагенте

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

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. 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 26-28-37/39-45: 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 2-8°C либо 6 месяцев при -20°C.

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

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	UA	R1	200
Test No	9	R2	50
Full Name	Uric Acid	Sample Volume	4
Reference No	9	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	0.15 21
Secn. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 18	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One Point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	70
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

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) или LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), при каждой смене лота 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 ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- **Чувствительность:** 0,15 мг/дл (8,92 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 21 мг/дл (1249 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,37	0,11	3,27
уровень 2	7,98	0,14	1,76

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	5,65	0,18	3,23
уровень 2	9,22	0,47	5,08

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 77 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0049 x - 0,2207 \text{ мг/дл};$$

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

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 создания: 05. 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
<http://www.cormay.pl>

05/12/05/12