

СЕЧОВА КИСЛОТА

URIC ACID

Кат. №: 1419-0052

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія: 04



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 22 мл (мл) (R1) + 6 x 22 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *in vitro* вимірювання концентрації Сечової кислоти у зразках сироватки, плазми або сечі людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання сечової кислоти слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб у діагностиці та лікуванні схильності та/або підтвердження захворювань та супутніх захворювань, пов'язаних з гіперурикемією/гіперурикозурією.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

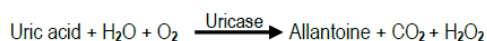
Сироватка: Підвищена сечова кислота може бути обумовлена дією, багатою пурином, важкими вправами, подаграми, нирковою недостатністю, лейкемією, множинною мієломою, поліцитемією, лімфоною, іншими дисемінованими новоутвореннями, токсемією вагітності, псоріазом, глюконеогенезом I типу, синдромом Леш-Ніхана, Синдромом Дауна, полікістозною хворобою нирок, хронічною свинцевою нефропатією. Сечова кислота також підвищується при ожирінні, гіперліпідемії, гіпертонії, атеросклерозі, цукровому діабеті, споживанні етанолу, гіпарпаратиреозі, акромегалії, саркоїдозі та захворюваннях печінки, великому руйнуванні тканин, надмірному метаболізмі нуклеопротейнів (наприклад, мієлоїдної лейкемії, перніциальної анемії, отруєння стрихніном). Гостре (іноді небезпечне) підвищення слідує за лікуванням лейкемії цитотоксичними препаратами.

Зниження рівня сечової кислоти в сироватці може спостерігатися при хворобі Вілсона, синдромі Фанконі, хворобі Ходжкіна, множинній мієломі, бронхогенній карциномі, ксантинуриї, СПАДГ, дефіциті аденозиндеамінази, пурину, нуклеозидфосфорилази або низькому пуриновому раціоні.

Сеча: Сечова кислота має високий рівень при лейкемії, подагрі, синдромі Леш-Ніхана, хворобі Вільсона, цистинозі, вірусному гепатиті, серповидноклітинній анемії, поліцитемії. Низький рівень сечової кислоти в сечі спостерігається при ксантинуриї, дефіциті фолієвої кислоти та отруєнні свинцем.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод URICASE/PAP. Ферментативне визначення сечової кислоти базується на наступних реакціях:



TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-3-methylalanine.

Абсорбція при 550/650 нм (nm) пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
4-аміноантипирин: 1 мМ (mM)	Уриказа: > 260 О/л (U/l)
Пероксидаза: > 15 КО/л (KU/l)	Нереактивні компоненти та консерванти.
Нереактивні компоненти та консерванти.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реактив призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Цей реактив містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0.1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 та R2 готові до використання. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вона виглядають каламутними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реактив стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка, плазма Лі-гепарину або 24-годинна сеча. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Лі-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте при кімнатній температурі, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Не заморожуйте та не охолоджуйте зразки. Сечова кислота стабільна у сироватці та плазмі протягом 3 днів при 2-4 °C (°C) та 6 місяців при -20 °C (°C). 24-годинні зразки сечі повинні бути досліджені свіжими; не заморожувати зразки сечі.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (код 1578-0891), що простежується до SRM 909b (NIST) для калібрування сироватки. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожен місяць. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі попередньо програмуються на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Клінічний хімічний контроль MEDICON рівня 1 та 2 (1578-0901-12 та 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор сечової кислоти
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка або плазма: 3.6-8.2 мг/дл (mg/dl) (чоловіки)
2.3-6.1 мг/дл (mg/dl) (жінки)
Сеча добова: 250-800 мг (mg) (чоловіки)
250-750 мг (mg) (жінки)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність Сироватка: до 30 мг/дл (mg/dl)
Сеча: до 300 мг/дл (mg/dl)
Найнижча межа виявлення Сироватка: 0.16 мг/дл (mg/dl)
Сеча: 1.71 мг/дл (mg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P700 та P500			
Сироватка		Сеча	
Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV	Рівень (мг/дл (mg/dl))	%CV
4.30	2.70	7.25	1.35
8.70	1.80	14.6	0.49
Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV	Рівень (мг/дл (mg/dl))	Загальний %CV
4.30	4.40	7.25	1.56
8.70	2.50	14.6	1.67

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Тригліцериди	1000 мг/дл (mg/dl)	Білірубін	50 мг/дл (mg/dl)
Гемоглобін	500 г/дл (g/dl)	Аскорбат	0.5 г/л (g/l)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Глюкоза	10 г/л (g/l)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)	Креатинін	3 г/л (g/l)
Аскорбат	0.8 мг/дл (mg/dl)	Сечовина	5 г/л (g/l)

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого, комерційно доступного продукту. Результати були такими:

СИРОВАТКА:	Y = 1.040X + 0.064	R = 0.9905	N = 40	Діапазон зразка = 2.38-9.50 мг/дл (mg/dl)
СЕЧА:	Y = 1.044X + 0.247	R = 0.9693	N = 23	Діапазон зразка = 2.20-20.4 мг/дл (mg/dl)

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
- Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
- Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

