

СЕЧОВА КИСЛОТА 30

Liquick Cor-UA 30

Кат. №: 2-235

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

Назва набору

Liquick COR-UA 30
Liquick COR-UA 60
Liquick COR-UA 120
HC-UA
OS-UA
B50-UA

Кат. №

2-235
2-208
2-209
4-508
9-409
5-515

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір з аскорбатоксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

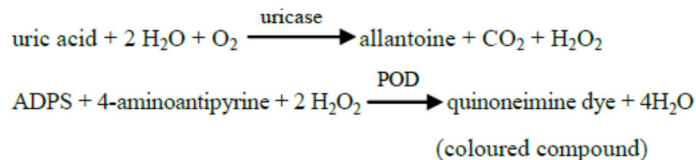
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом катаболізму пуринів. Утворюється в печінці і виділяється з сечею. Кількість утворення сечової кислоти і ефективність її виділення через нирки впливає на вміст уратів в сироватці. Підвищений рівень сечової кислоти може бути викликаний подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, підвищеною активністю функції щитовидної та паращитовидної залози, нирковою недостатністю, нирковокам'яною хворобою. Концентрація уратів у сироватці та сечі залежить від клубочкової фільтрації і використовується для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Liquick COR-UA 30	Liquick COR-UA 60	Liquick COR-UA 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (мл)	-	-

	HC-UA	OS-UA	B50-UA
1-РЕАГЕНТ	6 x 78.5 мл (мл)	2 x 56 мл (мл)	3 x 58.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	6 x 20 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)	3 x 17.5 мл (мл)

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин сечової кислоти з концентрацією в межах діапазону 4.545-5.555 мг/дл (mg/dl) (270.34-330.41 мкмоль/л (μmol/l)). Їхні концентрації зазначені на етикетках кожного флакона.

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Підготовка і стабільність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-РЕАГЕНТУ з 1 частиною 2- РЕАГЕНТУ. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту: 3 місяці при 2-8 °C (°C)
2 тижні при 15-25 °C (°C)

Концентрації в реагенті

1-РЕАГЕНТ

Аскорбат оксидази ≤ 104 мккат/л (μkat/l)
пероксидаза (POD) ≤ 22.4 мккат/л (μkat/l)
4-аміноантипирин ≤ 1.2 ммоль/л (mmol/l)
гідроксид натрію ≤ 0.8 %
буфер PIPES (pH 7.0) ≤ 120 ммоль/л (mmol/l)

2-РЕАГЕНТ

буфер PIPES (pH 7.0) ≤ 60 ммоль/л (mmol/l)
ADPS ≤ 2 ммоль/л (mmol/l)
уриказа ≤ 9.9 мккат/л (μkat/l)
феррицианід калію ≤ 22.8 мкмоль/л (μmol/l)
гідроксид натрію ≤ 0.4 %
стабілізатори, консерванти, детергент

Застереження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-РЕАГЕНТ відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага



H315 Викликає подразнення шкіри.
H319 Викликає серйозне подразнення очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю водою з милом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

24-годинна сеча, сироватка, гепаринізована плазма без гемолізу. Не використовуйте ЕДТА, фтор і оксалат як антикоагулянти.

Підготовка сечі: Щоб запобігти випаданню солей сечової кислоти в осад, перед забором 24-годинного зразка в пляшку для забору необхідно додати 10 мл (мл) NaOH (500 г/л (g/l)). Сечу розбавляють дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножте результат на 5). Сироватку і плазму можна зберігати 3-5 днів при температурі 2-8 °C (°C) або 6 місяців при -20 °C (°C). 24-годинні зразки сечі можна зберігати приблизно 3 дні при кімнатній температурі.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 546 нм (nm) (Hg 530-550 нм (nm));
- Термостат на 25 °C (°C) або 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі 546 нм (nm) (Hg 530-550 нм (nm))
температура 25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету внести:

	Бланк-реагент (BR)	Зразок (T)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Стандарт	-	-	20 мкл (μl)
Зразок	-	20 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 25 °C (°C), або 5 хвилин при температурі 37 °C (°C). Зчитати абсорбцію стандарту A(S) і зразка A (T) проти бланк-реагенту (BR).

Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ.

Внесіть у кювети:

	Бланк-реагент (BR)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

			20 мкл (μl)
Стандарт	-	-	20 мкл (μl)
Зразок	-	20 мкл (μl)	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
2- РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)

Добре перемішати; провести вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

концентрація сечової кислоти = $A(T)/A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁵

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	мкмоль/л (μmol/l)
Жінки	2.5 - 6.8	149 - 405
Чоловіки	3.6 - 7.7	214 - 458
24-годинна сеча	мг (mg)/24 години	ммоль (mmol/l)/24 години
	250 - 750	1.49 - 4.46

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати, з кожної партією зразків, CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується СТАНДАРТ 5 СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ (Кат. № 5-125).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендовано МУЛЬТИКАЛІБРАТОР CORMAY РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена з кожною зміною номера партії реагента або в міру необхідності, наприклад, коли результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою аналізатора Multi+ для ручного аналізу (метод Sample Start) та/або автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа Бланку):**
0.04 мг/дл (mg/dl) (2.38 мкмоль/л (μmol/l)) - Biolis 30i
- **LoD (Межа виявлення):**
0.09 мг/дл (mg/dl) (5.35 мкмоль/л (μmol/l)) - Biolis 30i
- **LoQ (ліміт кількісного визначення):**
0.3 мг/дл (mg/dl) (17.84 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма - Biolis 30i
0.14 мг/дл (mg/dl) (8.33 мкмоль/л (μmol/l)) - сеча - Biolis 30i
0.6 мг/дл (mg/dl) (35.69 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма - Multi+
- **Лінійність:**
до 40 мг/дл (mg/dl) (2379.2 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма - Biolis 30i
до 56 мг/дл (mg/dl) (3330.88 мкмоль/л (μmol/l)) - сеча - Biolis 30i
до 36 мг/дл (mg/dl) (2141.28 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма - Multi+

Для більшої концентрації в сироватці або плазмі розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 30 мг/дл (mg/dl) для визначення в сироватці, аскорбат до 50 мг/дл (mg/dl) для визначення в сечі, білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	5.47	0.16	2.8
Рівень 2	9.75	0.29	3.0

Точність (Biolis 30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	4.87	0.06	1.27
Рівень 2	9.35	0.06	0.67

Відворюваність (між днями) n = 80

Відворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	4.86	0.07	1.5
Рівень 2	9.19	0.12	1.3

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.973x + 0.386 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечової кислоти визначеними на **Biolis 30i** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 34 зразків плазми дало такі результати:

$$y = 0.9416x + 0.4715 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечової кислоти визначеними на **Biolis 30i** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 1.0126x - 0.1377 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **Multi+** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 21 зразка сироватки дало такі результати:

$$y = 1.0227x + 0.1646$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

СТАНДАРТ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ 5 перевіряється референсним матеріалом SRM 1950/909C.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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., Principe 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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

