

СЕЧОВА КИСЛОТА 30 ПЛЮС

Liquick Cor-UA 30 PLUS

Кат. №: 2-260

Дата випуску інструкції: 05-2018



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 mini PLUS
Liquick Cor-UA 30 PLUS
Liquick Cor-UA 60 PLUS
Liquick Cor-UA 120 PLUS

Кат. №

2-225
2-260
2-258
2-259

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір з аскорбат-оксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

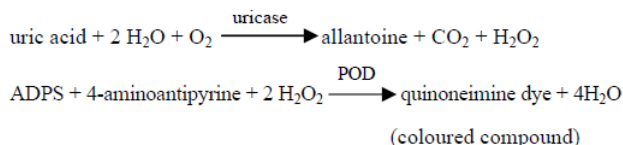
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом катаболізму пурину. Вона виробляється в печінці та виводиться з сечею. Кількість вироблення сечової кислоти та продуктивність ниркової екскреції впливають на рівень сечового урату. Підвищений рівень сечової кислоти у сироватці крові викликається переважно подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією паращитовидної та щитовидної залози, нирковою недостатністю, каріозом нирок. Концентрація уретану в сироватці крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому вона корисна для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою та пероксидазою.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick Cor-UA mini PLUS | Liquick Cor-UA 30 PLUS | Liquick Cor-UA 60 PLUS | Liquick Cor-UA 120 PLUS |
|------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1-UA PLUS | 2 x 24 мл | 5 x 24 мл | 5 x 48 мл | 5 x 96 мл |
| 2-UA PLUS | 1 x 12 мл | 1 x 30 мл | 1 x 60 мл | 1 x 120 мл |
| 3-STANDARD | 1 x 1 мл | 1 x 2 мл | | |

3-STANDARD - розчин стандарту сечової кислоти: 300 мкмоль/л (5,05 мг/дл).

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C.

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-UA PLUS з 1 частиною 2-UA PLUS. Уникайте піноутворення.

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

Концентрації в тесті

| | |
|----------------------|-----------------|
| буфер PIPES (pH 7.0) | 100 ммоль/л |
| 4-аміноантипирин | 0.78 ммоль/л |
| ADPS | 0.67 ммоль/л |
| Феррицианід калію | 3.8 мкмоль/л |
| Пероксидаза (POD) | > 38.34 мккат/л |
| Уриказа | > 1.65 мккат/л |
| Аскорбат оксидаза | > 66.7 мккат/л |
| Гідроксид натрію | < 1 % |

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Реагент містить азид натрію (<0,1%) як консервант. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 1-UA PLUS відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага:



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

P302+P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Вимийте великою кількістю води та мила.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте полоскання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

24-годинна сеча, сироватка, гепаринізована плазма без гемолізу. Не використовуйте ЕДТА, фторид та оксалат як антикоагулянти. Підготовка сечі: Щоб запобігти осіданню солей сечової кислоти перед забором 24-годинного біологічного матеріалу слід додати 10 мл NaOH (500 г/л) до збірної пляшки. Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити результат на 5). Сироватку та плазму можна зберігати 3-5 днів при 2-8 °C або 6 місяців при температурі -20 °C. 24-годинні зразки сечі можуть зберігатися приблизно 3 дні при кімнатній температурі. Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати при 546 нм (Hg 530-550 нм);
- термостат на 25 °C або 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі 546 нм (530-550 нм)
Температура 25 °C / 37 °C
Кювета 1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювети:

| | Бланк реагент (RB) | Зразок (T) | Стандарт (S) |
|---|--------------------|------------|--------------|
| Робочий реагент | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |
| Привести до температури визначення. Додати: | | | |
| Стандарт | - | - | 20 мкл |
| Зразок | - | 20 мкл | - |

Добре перемішати, інкубувати 10 хв. при 25 °C або 5 хв. при 37 °C. Зчитати абсорбцію зразка A(T) та стандарту A(S) проти бланк реагенту (RB).

Метод Reagent Start

Визначення можна також виконувати з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS.

Піпетувати у кювети:

| | Бланк реагент (RB) | Зразок (Т) | Стандарт (S) |
|-----------|--------------------|------------|--------------|
| 1-UA PLUS | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000 мкл |

Привести до температури визначення. Додати:

| | | | |
|----------|---|--------|--------|
| Стандарт | - | - | 20 мкл |
| Зразок | - | 20 мкл | - |

Добре перемішати, інкубувати 5 хв. Додати:

| | | | |
|-----------|---------|---------|---------|
| 2-UA PLUS | 250 мкл | 250 мкл | 250 мкл |
|-----------|---------|---------|---------|

Добре перемішайте; виконайте вимірювання, як описано у методі Sample Start.

Розрахунок

Концентрація сечової кислоти = $A(T) / A(S) \times$ концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁵

| Сироватка/плазма | мг/дл | мкмоль/л |
|------------------|--------------|-----------------|
| Жінки | 2.5-6.8 | 149-405 |
| Чоловіки | 3.6-7.7 | 214-458 |
| 24-годинна сеча | мг/24 години | ммоль/24 години |
| | 250-750 | 1.49-4.46 |

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування ручного аналізу також рекомендується URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- Чутливість (сироватка/плазма):** 0.21 мг/дл (12.49 мкмоль/л).
Чутливість (сеча): 0.71 мг/дл (42.23 мкмоль/л).
- Лінійність (сироватка/плазма):** до 29.0 мг/дл (1725 мкмоль/л).
Лінійність (сеча): до 67.0 мг/дл (3985 мкмоль/л).
Для вищих концентрацій сечової кислоти розбавити зразок 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на фактор розбавлення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати тесту.

| Повторюваність (між аналізами) n = 20 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|---------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 4.95 | 0.04 | 0.73 |
| Рівень 2 | 8.67 | 0.14 | 1.63 |

| Повторюваність (між днями) n = 80 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|-----------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 4.74 | 0.23 | 4.75 |
| Рівень 2 | 8.85 | 0.19 | 2.20 |

Порівняння методів

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) і COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 41 зразка сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9804x + 0.0771 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9971$$

(R – коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) та на ADVIA 1650 (x) з використанням 83 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9154x + 0.8018 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9953$$

(R – коефіцієнт кореляції)

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

URIC ACID STANDARD 5 можна простежити за довідковим матеріалом ERM 1950/909C.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.

вул. Віоєнна, 22

05-092 м. Ломянки, Польща

тел.: +48 (0) 81 749 44 00

факс: +48 (0) 81 749 44 34

<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул. Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

