

СЕЧОВА КИСЛОТА 500 ПЛЮС

Liquick Cor-UA 500 PLUS

Кат. №: 2-309

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 500 PLUS
Liquick Cor-UA "bulk" PLUS

Номер кат.

2-309
2-277

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

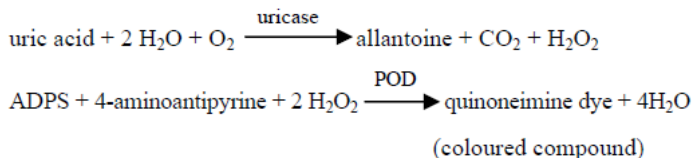
Діагностичний набір для визначення концентрації сечової кислоти, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом пуринового катаболізму. Він виробляється в печінці і виводиться з організму з сечею. І кількість сечової кислоти і ефективність ниркової екскреції впливають на рівень урату сироватки. Підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові пов'язано, як правило, з подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією паращитовидних залоз і щитовидної залози, нирковою недостатністю, нирковим калькульозом. Концентрація уратів в сироватці крові і в сечі залежить від клуб очкової фільтрації, таким чином, є корисною для моніторингу ниркової функції.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод ензиматичний, колориметричний з уриказою і пероксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-UA 500 PLUS	Liquick Cor-UA "bulk" PLUS
1-UA PLUS	3 x 400 мл	...*
2-UA PLUS	1 x 300 мл	...*

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів.

*об'єм реагенту надрукований на етикетці.

Приготування і стабільність робочого реагенту

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реагентами 1-UA PLUS і 2-UA PLUS або робочим реагентом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реагенти 1-UA PLUS і 2-UA PLUS у співвідношенні 4+1. Робочий реагент необхідно приготувати хоча б за 30 хвилин перед вживанням. Уникати утворення піни.

Термін придатності 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
кров'яна сіль	3.8 ммоль/л
пероксидаза (POD)	> 38.34 мккат/л
уриказа	> 1.65 мккат/л
аскорбат оксидази	> 66.7 мккат/л
гідроксид натрію	< 1%

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Реактиви консервовані азидом натрію (< 0.1%). 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

Добова сеча, сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу. Не використовуйте ЕДТА, фторид і оксалат в якості антикоагулянтів.

Підготовка сечі: Щоб запобігти осадженню солей сечової кислоти, необхідно додати 10 мл NaOH (500 г/л) в пляшечку для збору до збору 24-годинного зразка. Сеча повинна бути розведена дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити результат на 5).

Сироватка і плазма можуть зберігатися 3-5 днів при температурі 2-8 °C або 6 місяців при -20 °C. 24-годинний зразок сечі може зберігатися 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 (530-550 нм);
- Термостат на 25 °C або 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Установки параметрів для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення мануальне

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

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Реагент бланк (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт	-	-	20 мкл
зразок	-	20 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °C або 5 хвилин при температурі 37 °C. Визначити коефіцієнт поглинання зразка A(T) і стандарту A(S) проти бланка реагенту (RB).

Метод Reagent Start

Визначення можна проводити, використовуючи окремі реактиви 1-UA PLUS і 2-UA PLUS.

У кювету помістити:

	Реагент бланк (RB)	Тест (Т)	Стандарт (S)
1-UA PLUS	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт	-	-	20 мкл
зразок	-	20 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

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

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як у методі Sample Start.

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженні сечі, для кожної серії вимірювань.

При мануальних методиках для калібрування рекомендується використовувати URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125).

Для калібрації автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і LEVEL 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **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 в сироватці або плазмі, розбавити зразок 0.9% розчином NaCl і повторити визначення. Помножити результат на фактор розбавлення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) 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

Відтворюваність (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 результатів визначення сечової кислоти, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на 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 результатів визначення сечової кислоти, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 83 зразків сечі, дало наступні результати:

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

$$R = 0.9953$$

(R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 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

