

СЕЧОВА КИСЛОТА ACCENT-200

ACCENT-200 UA

Кат. №: 7-208

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.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір з аскорбатоксидазою для визначення концентрації сечової кислоти в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 і ACCENT M320.

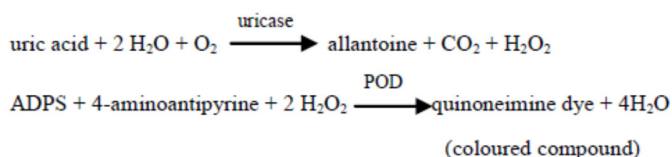
Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметри - кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками - впливають на рівень уратів в сироватці. Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією паращитовидних і щитовидної залоз, нирковою недостатністю, сечокам'яною хворобою. Так як концентрація уратів в сироватці і сечі залежить від клубочкової фільтрації, визначення цього параметра має ефективність для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ензиматичний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	2 x 30 мл (мл)
2-Реагент	1 x 15 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільні протягом 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в реагенті

1-Реагент

аскорбатоксидаза	≤ 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)
стабілізатори, консерванти, детергент	

2-Реагент

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне 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 води з милом.

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Добова сеча, сироватка, гепаринізована плазма без слідів гемолізу.

Не використовувати ЕДТА, фтор і оксалат як антикоагулянти!

Підготовка сечі: щоб запобігти випаданню солей сечової кислоти в осад, перед забором добового зразка в пляшку для збору необхідно додати 10 мл (мл) NaOH (500 г/л (g/l)). Сечу розбавляти дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити 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 на свіжозвзятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALBUMIN - UA, CREATININE - UA, HDL DIRECT II GEN - UA, LDL DIRECT II GEN - UA, URINE PROTEINS II GEN - UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтеся рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁵

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати такі контролі для кожної партії зразків:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - для визначення в сироватці крові;

CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) - для визначення в сечі.

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

Деіонізовану воду слід використовувати як нульовий калібратор.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), зі зміною номера партії реагенту або за потреби, наприклад, якщо результати контролю якості виходять за межі зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та/або ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
 0.04 мг/дл (mg/dl) (2.38 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
 0.01 мг/дл (mg/dl) (0.59 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240
- LoD (Межа виявлення):**
 0.07 мг/дл (mg/dl) (4.16 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
 0.03 мг/дл (mg/dl) (1.78 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240
- LOQ (Межа кількісного визначення):**
 0.30 мг/дл (mg/dl) (17.84 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200 (сироватка/плазма)
 0.36 мг/дл (mg/dl) (21.41 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200 (сеча)
 0.15 мг/дл (mg/dl) (8.92 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240 (сироватка/плазма)
 0.28 мг/дл (mg/dl) (16.65 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240 (сеча)
- Лінійність**
 до 33 мг/дл (mg/dl) (1962.84 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200 (сироватка/плазма)
 до 56 мг/дл (mg/dl) (3330.88 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200 (сеча)
 до 43 мг/дл (mg/dl) (2557.64 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240 (сироватка/плазма)
 до 57 мг/дл (mg/dl) (3390.36 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240 (сеча)

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

- Специфічність/Інтерференції**
 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) і не впливають на результати тестування.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	4.95	0.06	1.15
	Рівень 2	9.28	0.06	0.66
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	4.87	0.07	1.49
	Рівень 2	9.04	0.09	1.03

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	4.84	0.11	2.3
	Рівень 2	9.52	0.18	1.9
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	4.94	0.09	1.8
	Рівень 2	9.72	0.11	1.1

Порівняння методів

Порівняння між значеннями сечової кислоти отриманими на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$y = 0.9678x + 0.3409$ мг/дл (mg/dl);
 R = 0.998 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями сечової кислоти отриманими на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 35 зразків плазми дало наступні результати:

$y = 0.9718x + 0.292$ мг/дл (mg/dl);
 R = 0.994 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями сечової кислоти отриманими на **ACCENT-200** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі дало наступні результати:

$y = 1.0354x - 0.6126$ мг/дл (mg/dl);

R = 0.997 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечової кислоти визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$y = 0.9657x + 0.424$ мг/дл (mg/dl);
 R = 0.998 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечової кислоти визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 35 зразків плазми дало такі результати:

$y = 0.9614x + 0.352$ мг/дл (mg/dl);
 R = 0.994 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень сечової кислоти визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сечі дало такі результати:

$y = 1.0354x - 0.7314$ мг/дл (mg/dl);
 R = 0.996 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянки, 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

