

СЕЧОВА КИСЛОТА АКЦЕНТ-300 ПЛЮС

ACCENT-300 UA PLUS

Кат. №: 7-363

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір з аскорбатоксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

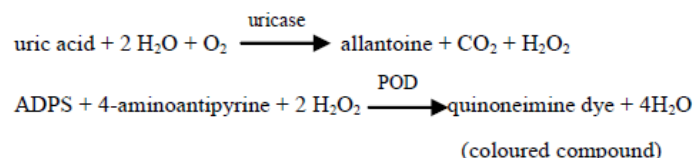
ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметра: кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками з'єднання визначає рівень уратів сироватці.

Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровий діабет, гіперфункцією парашитовидних і щитовидної залоз, нирковою недостатністю, сечокам'яною хворобою. Так як концентрація уратів в сироватці і сечі залежить від фільтрації, визначення цього параметра корисно 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 40мл
2-Реагент 1 x 20.5 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 10 тижнів.

Концентрації компонентів в аналізі

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипирин (4-AA)	0.78 ммоль/л
АДФС	0.67 ммоль/л
Ферриціанід калію	3.8 ммоль/л
пероксидаза (POD)	> 38.34 мккат/л
уриказа	> 1.65 мккат/л
аскорбат-оксидаза	> 66.7 мккат/л
гідроксид натрію	< 1%
консервант	

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 1272/2008.

Увага



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

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

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

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Добова сеча, сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу.

Не використовуйте ЕДТА, фторид та оксалат як антикоагулянти!

Підготовка сечі: Щоб запобігти випадання солей сечової кислоти, перед заборою зразка добової сечі у пробірку слід додати 10 мл NaOH (500 г/л). Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні від 1 до 4 (результат помножити на 5).

Сироватку та плазму можна зберігати 3-5 днів при 2-8 °C або 6 місяців при -20 °C. Зразки добової сечі можна зберігати приблизно 3 дні при кімнатній температурі.

Проте, рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: UA PLUS – URINE PROTEINS, FERRUM – UA PLUS, HDL DIRECT – UA PLUS, LDL DIRECT – UA PLUS, URINE PROTEINS – UA PLUS, ALBUMIN – UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	мкмоль/л
жінки	2.5 – 6.8	149 – 405
чоловіки	3.6 – 7.7	214 - 458
Добова сеча	мг/24 години	ммоль/24 години
	250 - 750	1.49 - 4.46

Рекомендується для кожної лабораторії 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) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL PІВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та PІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR PІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і PІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 10 тижнів, із зміною номера партії реагентів або, як того вимагає, наприклад результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість (сироватка/плазма):**
1.11 мг/дл (66.02 мкмоль/л).

- Чутливість (сеча):**
1.27 мг/дл (75.54 мкмоль/л).

- Лінійність (сироватка/плазма):**
33 мг/дл (1962.8 мкмоль/л).

- Лінійність (сеча):**
68 мг/дл (4044.6 мкмоль/л).

Для підвищеної концентрації сечової кислоти в сироватці крові або плазмі розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

▪ **Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 1.25 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.72	0.04	0.91
Рівень 2	9.89	0.08	0.83

Відтворюваність (між серіями) n = 40	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.84	0.10	2.11
Рівень 2	9.02	0.13	1.49

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на аналізаторі **ACCENT-300** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 50 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0241 x + 0.0959 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9973 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на аналізаторі **ACCENT-300** (y) і на **BS-400** (x) з використанням 44 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 1.0475 x + 0.3669 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

