

СЕЧОВА КИСЛОТА А-400

A-400 UA

Кат. №: 7-408

Дата випуску інструкції: 04-2021



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 для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480.

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

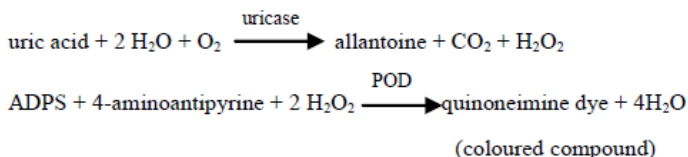
ВСТУП

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, лейкемію, 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 40 мл (мл)
2-Реагент 1 x 21.5 мл (мл)

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

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Аскорбат оксидази ≤ 104 мккат/л (μkat/l)
пероксидаза (POD) ≤ 22.4 мккат/л (μkat/l)
4-аміноантипирин (4-AA) ≤ 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)
ADPS ≤ 2 ммоль/л (mmol/l)
уриказа ≤ 9.9 мккат/л (μkat/l)
ферицианід калію ≤ 22.8 мкмоль/л (μmol/l)
гідроксид натрію ≤ 0.4 %
стабілізатори, консерванти, детергент

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту

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 з милом та водою.
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.

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 ємність для збору необхідно додати 10 мл (мл) NaOH (500 г/л (g/l)). Сечу розбавляють дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножьте 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 свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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/24 год (mg/24h)	ммоль/24 год (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, з кожною партією зразків, CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL PІВЕНТ 1 (Кат. № 5-161) і PІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

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

Калібрувальну криву слід готувати при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- LoB (Межа бланку):**
0.01 мг/дл (mg/dl) (0.59 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400, BS-480
- LoD (Межа виявлення):**
0.04 мг/дл (mg/dl) (2.38 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400, BS-480
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.16 мг/дл (mg/dl) (9.52 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400 (сироватка/плазма)
0.09 мг/дл (mg/dl) (5.35 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400 (сеча)
0.08 мг/дл (mg/dl) (4.76 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480 (сироватка/плазма)
0.08 мг/дл (mg/dl) (4.76 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480 (сеча)
- Лінійність:**
до 36 мг/дл (mg/dl) (2141.28 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400, BS-480 (сироватка/плазма)
до 56 мг/дл (mg/dl) (3330.88 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-400 (сеча)
до 61 мг/дл (mg/dl) (3628.28 мкмоль/л (μmol/l)) - BS-480 (сеча)

Для більшої концентрації 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) не впливають на результати визначень.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	4.84	0.02	0.39
	Рівень 2	9.11	0.02	0.22
Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=80)	Рівень 1	4.81	0.04	0.9
	Рівень 2	9.51	0.05	0.5

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-400** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9919x + 0.2168 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-400** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0429x - 0.9941 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-400** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 33 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 0.9742x + 0.2383 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-480** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 30 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.9954x + 0.2649 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-480** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.997x + 0.7884 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **BS-480** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 30 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 0.966x + 0.3531 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

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., Prencipe 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).

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

