

# OS - СЕЧОВА КИСЛОТА

## OS-UA

Кат. №: 9-409

Дата випуску інструкції: 06-2021



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 30  
Liquick COR-UA 60  
Liquick COR-UA 120  
HC-UA  
OS-UA  
B50-UA

### Номер кат.

2-235  
2-208  
2-209  
4-508  
9-409  
5-515

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір з аскорбатоксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

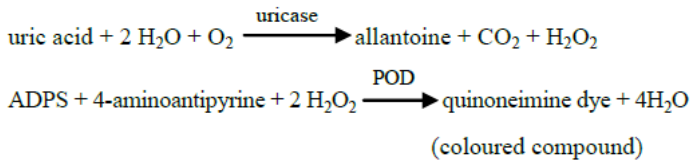
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

### ВСТУП

Сечова кислота є продуктом катаболізму пуринів. Утворюється в печінці і виділяється з сечею. Кількість утворення сечової кислоти і ефективність її виділення через нирки впливає на вміст уратів в крові. Підвищений рівень сечової кислоти може бути викликаний подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, підвищеною активністю функції щитовидної залози, нирковокам'яною хворобою. Вміст сечової кислоти в крові залежить від клубочкової проникності і використовується для моніторингу функції нирок.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.



Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації сечової кислоти.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

	Liquick COR-UA 30	Liquick COR-UA 60	Liquick COR-UA 120
1-UA	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UA	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 2 мл	-	-
	HC-UA	OS-UA	B50-UA
1-РЕАГЕНТ	6 x 78.5 мл	2 x 56 мл	3 x 58.5 мл
2-РЕАГЕНТ	6 x 20 мл	2 x 18.5 мл	3 x 17.5 мл

3-STANDARD – розчин стандарту сечової кислоти: 300 мкмоль/л (5.05 мг/дл).

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

### Підготовка і стабільність робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-UA і 2-UA або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішати 4 частини 1-UA з 1 частиною 2-UA. Уникати піноутворення.

Стабільність робочого реагенту:

3 місяці при 2-8 °C  
2 тижні при 15-25 °C

### Концентрації в реагенті

#### 1-Реагент

Аскорбат оксидази ≤ 104 мккат/л  
пероксидаза (POD) ≤ 22.4 мккат/л  
4-аміноантипирин ≤ 1.2 ммоль/л  
гідроксид натрію ≤ 0.8 %  
буфер PIPES (pH 7.0) ≤ 120 ммоль/л  
стабілізатори, консерванти, детергент

#### 2-Реагент

буфер PIPES (pH 7.0) ≤ 60 ммоль/л  
ADPS ≤ 2 ммоль/л  
уриказа ≤ 9.9 мккат/л  
ферриціанід калію ≤ 22.8 мкмоль/л  
гідроксид натрію ≤ 0.4 %  
стабілізатори, консерванти, детергент

### Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого сонячного світла!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-UA 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 мила та води.

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

### 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 пляшку для збору необхідно додати 10 мл NaOH (500 г/л). Сечу розбавляють дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити результат на 5). Сироватку і плазму можна зберігати 3-5 днів при температурі 2-8 °C або 6 місяців при -20 °C. 24-годинні зразки сечі можна зберігати 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 (Hg 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 внести:

	Бланк реагенту (BR)	Зразок (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 25 °C, або 5 хвилин при температурі 37 °C. Визначити коефіцієнт поглинання стандарту A(S) і зразка A (T) щодо бланк реагенту (BR).

## Метод Reagent Start

Визначення також може бути проведено з використанням окремо реагентів 1-UA і 2-UA.

Внесіть у кювети:

	Бланк реагенту (BR)	Зразок (T)	Стандарт (S)
1-UA	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Додати:

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

Добре перемішати; провести вимірювання як в методі Sample Start.

## Розрахунок результатів

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

## 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, 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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується СТАНДАРТ 5 СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ (Кат. № 5-125).

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена зі зміною номера лоту реагента або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою аналізатора Multi+ для ручного аналізу (метод Sample Start) та/або автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа Бланку):**  
0.04 мг/дл (2.38 мкмоль/л) – Biolis 30i
- LoD (Межа виявлення):**  
0.09 мг/дл (5.35 мкмоль/л) – Biolis 30i
- LoQ (ліміт кількісного визначення):**  
0.3 мг/дл (17.84 мкмоль/л) – сироватка/плазма – Biolis 30i  
0.14 мг/дл (8.33 мкмоль/л) – сеча – Biolis 30i  
0.6 мг/дл (35.69 мкмоль/л) – сироватка/плазма – Multi+
- Лінійність:**  
до 40 мг/дл (2379.2 мкмоль/л) – сироватка/плазма – Biolis 30i  
до 56 мг/дл (3330.88 мкмоль/л) – сеча – Biolis 30i  
до 36 мг/дл (2141.28 мкмоль/л) – сироватка/плазма – Multi+

Для більшої концентрації в сироватці або плазмі розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

## Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбат до 30 мг/дл для визначення в сироватці, аскорбат до 50 мг/дл для визначення в сечі, білірубін до 20 мг/дл і тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

## Точність (Multi+)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	5.47	0.16	2.8
Рівень 2	9.75	0.29	3.0

## Точність (Biolis 30i)

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.87	0.06	1.27
Рівень 2	9.35	0.06	0.67

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.86	0.07	1.5
Рівень 2	9.19	0.12	1.3

## Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.973x + 0.386 \text{ мг/дл};$$

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

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **Biolis 30i** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 34 зразків плазми, дало такі результати:

$$y = 0.9416x + 0.4715 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

$$y = 1.0126x - 0.1377 \text{ мг/дл};$$

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

Порівняння між значеннями сечової кислоти, визначеними на **Multi+** (y) і **BECKMAN COULTER AU680** (x), з використанням 21 зразка сироватки дало такі результати:

$$y = 1.0227x + 0.1646$$

$$R = 0.995 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

## МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

URIC ACID STANDARD 5 перевіряється референтним матеріалом SRM 1950/909C.

## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

