

СЕЧОВА КИСЛОТА 120 ПЛЮС

Liquick Cor-UA 120 PLUS

Кат. №: 2-259

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 mini PLUS
Liquick Cor-UA 30 PLUS
Liquick Cor-UA 60 PLUS
Liquick Cor-UA 120 PLUS

Кат. №

2-225
2-260
2-258
2-259

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір з аскорбат-оксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, призначений для використання як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start) та в декількох автоматичних аналізаторах.

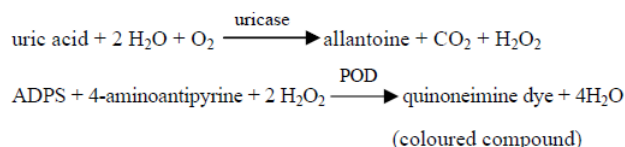
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом катаболізму пурина. Вона виробляється в печінці та виводиться з сечею. Кількість вироблення сечової кислоти та продуктивність ниркової екскреції впливають на рівень сечового урату. Підвищений рівень сечової кислоти у сироватці крові викликається переважно подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією паращитовидної та щитовидної залози, нирковою недостатністю, каріозом нирок. Концентрація уретану в сироватці крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому вона корисна для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою та пероксидазою.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-UA mini PLUS	Liquick Cor-UA 30 PLUS	Liquick Cor-UA 60 PLUS	Liquick Cor-UA 120 PLUS
1-UA PLUS	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UA PLUS	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл		

3-STANDARD - розчин стандарту сечової кислоти: 300 мкмоль/л (5,05 мг/дл).

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C.

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-UA PLUS з 1 частиною 2-UA PLUS. Уникайте піноутворення.

Стабільність 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
Феррицианід калію	3.8 мкмоль/л
Пероксидаза (POD)	> 38.34 мккат/л
Уриказа	> 1.65 мккат/л
Аскорбат оксидаза	> 66.7 мккат/л
Гідроксид натрію	< 1 %

Попередження і примітки

- Захищати від світла та уникати забруднення!
- Реагент містить азид натрію (<0,1%) як консервант. Уникайте 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

24-годинна сеча, сироватка, гепаринізована плазма без гемолізу. Не використовуйте ЕДТА, фторид та оксалат як антикоагулянти. Підготовка сечі: Щоб запобігти осіданню солей сечової кислоти перед забором 24-годинного біологічного матеріалу слід додати 10 мл NaOH (500 г/л) до збірної пляшки. Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити результат на 5). Сироватку та плазму можна зберігати 3-5 днів при 2-8 °C або 6 місяців при температурі -20 °C. 24-годинні зразки сечі можуть зберігатися приблизно 3 дні при кімнатній температурі. Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати при 546 нм (Hg 530-550 нм);
- термостат на 25 °C або 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі 546 нм (530-550 нм)
Температура 25 °C / 37 °C
Кювета 1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювети:

	Бланк реагент (RB)	Зразок (T)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Привести до температури визначення. Додати:			
Стандарт	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 10 хв. при 25 °C або 5 хв. при 37 °C. Зчитати абсорбцію зразка A(T) та стандарту A(S) проти бланк реагенту (RB).

Метод Reagent Start

Визначення можна також виконувати з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS.

Піпетувати у кювети:

	Бланк реагент (RB)	Зразок (Т)	Стандарт (S)
1-UA PLUS	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Додати:

Стандарт	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хв. Додати:

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

Добре перемішайте; виконайте вимірювання, як описано у методі Sample Start.

Розрахунок

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

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁵

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

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення у сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного аналізу також рекомендується URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125).

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- 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 розбавити зразок 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на фактор розбавлення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати тесту.

Повторюваність (між аналізами) 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

Повторюваність (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 значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) і 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 значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) та на ADVIA 1650 (x) з використанням 83 зразків сироватки, дало наступні результати:

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

$$R = 0.9953$$

(R – коефіцієнт кореляції)

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

URIC ACID STANDARD 5 можна простежити за довідковим матеріалом ERM 1950/909C.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віоєнна, 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

