

СЕЧОВА КИСЛОТА «BULK»

Liquick Cor-UA "bulk"

Кат. №: 2-278

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 500
Liquick Cor-UA "bulk"

Номер кат.

2-308
2-278

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

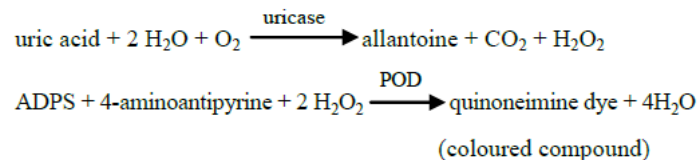
Діагностичний набір для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та метод Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах. Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом розпаду пурину. 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 500	Liquick Cor-UA "bulk"
1-UA	3 x 400 мл	--*
2-UA	1 x 300мл	--*

* об'єм реагента надрукований на етикетці

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 12 тижнів.

Приготування і міцність робочого реагенту

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

Стабільність робочого реагенту: 3 місяці при 2-8 °C
2 тижні при 15-25 °C

Захищати від світла та уникати забруднення!

Концентрації компонентів 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

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Реагенти та стандарти консервовані азидом натрію (<0,1%). Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками!
- 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 це легко зробити. Продовжуйте полоскання.

- Для визначення концентрації сечової кислоти в сечі рекомендується набір Liquick Cor-UA PLUS (кат. № 2-225, 2-260, 2-258, 2-259). Цей реагент містить оксидазу аскорбінової кислоти, яка виключає втручання аскорбінової кислоти в аналіз.

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.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма з гепарином без слідів гемолізу.

Не використовуйте ЕДТА і фторид як антикоагулянти.

Зразок може зберігатися 3-5 днів при температурі 2-8 °C або 6 місяців при -20 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

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 стандартів A(S) і зразків A(T) щодо бланка реагенту (BR).

Метод Reagent Start

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

Внесіть у кювет:

	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) x 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

Кожній лабораторії рекомендується 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 кожної серії вимірювань.

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125).

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

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів, зі зміною числа реагент багато або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.31 мг/дл (18.44 мкмоль/л).
- **Лінійність:** до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л).
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та гліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.85	0.05	1.03
Рівень 2	8.99	0.09	1.01

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.83	0.07	1.39
Рівень 2	9.03	0.16	1.78

- **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 100 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9936 x + 0.1225 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9965 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

URIC ACID STANDARD 5 перевіряється референсним 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
www.diameb.ua

