

СЕЧОВА КИСЛОТА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ UA

Кат. №: 4-408

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір з аскорбатоксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i та Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Biolis 30i.

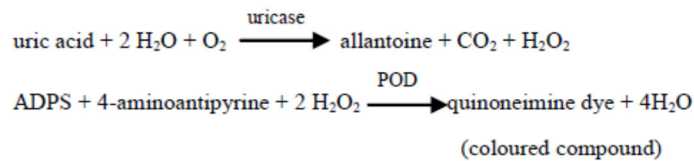
Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, відповідним кваліфікованим персоналом лабораторії, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметра: кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками з'єднання визначає рівень уратів в сироватці. Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією парашитовидних і щитовидної залоз, нирковою недостатністю, сечокам'яною хворобою. Так як концентрація уратів в сироватці і сечі залежить від клубочкової фільтрації, визначення цього параметра може бути ефективним для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-208 (24 позиції)	Кат. № 4-408 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-Реагент	6 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

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

Концентрації в реагенті

1-Реагент

Аскорбат оксидази	≤ 104 мккат/л (μkat/l)
Пероксидаза (POD)	≤ 22.4 мккат/л (μkat/l)
4-аміноантипірин	≤ 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	

Застереження і примітки

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

Увага



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

P302+P352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

24-годинна сеча, сироватка, гепаринізована плазма без гемолізу.

Не використовуйте EDTA, фтор та оксалат як антикоагулянти!

Підготовка сечі: Щоб запобігти випаданню солей сечової кислоти в осад, перед забором 24-годинного зразка в пляшку для забору необхідно додати 10 мл (ml) NaOH (500 г/л (g/l)). Сечу розбавляють дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножте результат на 5).

Сироватку і плазму можна зберігати 3-5 днів при 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 свіжозьязому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

1-Реагент розмістіть в основне положення в лотку для реагентів.

2-Реагент розмістіть в початкове положення в лотку для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При виконанні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, яке вплине на результати аналізів: CREATININE - UA, GGT - UA, HDL DIRECT - UA, LDL DIRECT - UA, URINE PROTEINS - UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При виконанні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що вплине на результати аналізів: UA - URINE PROTEINS, CREATININE - UA, HDL DIRECT - UA, LDL DIRECT - UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁵

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 (mg)/24 години	ммоль (mmol)/24 години
	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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

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

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні партії реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.04 мг/дл (mg/dl) (2.38 мкмоль/л (μmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.09 мг/дл (mg/dl) (5.35 мкмоль/л (μmol/l))
- LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.3 мг/дл (mg/dl) (17.84 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма
0.14 мг/дл (mg/dl) (8.33 мкмоль/л (μmol/l)) - сеча

- **Лінійність:**
до 40 мг/дл (mg/dl) (2379.2 мкмоль/л (μmol/l)) - сироватка/плазма
до 56 мг/дл (mg/dl) (3330.88 мкмоль/л (μmol/l)) - сеча

Для більш високої концентрації в сироватці або плазмі розведіть зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте 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 аналізу.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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 (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	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 аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.973 x + 0.386 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

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

$$y = 0.9416 x + 0.4715 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

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

$$y = 1.0126 x - 0.1377 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

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).

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>

PZ KORMEY S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, 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

