

СЕЧОВА КИСЛОТА ПЛЮС ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i LQ UA PLUS

Кат. №: 4-409

Дата випуску інструкції: 06-2015



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

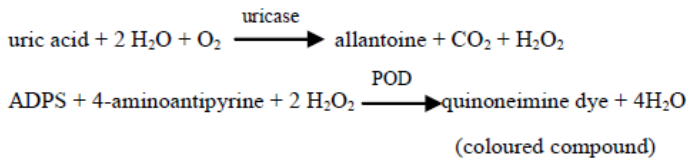
ВСТУП

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 сироватці.

Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровий діабет, гіперфункцією паращитовидних 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

	Кат. № 4-209 (24 позиції)	Кат. № 4-409 (36 позиції)
1-Реагент	6 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Реагент	6 x 12.5 мл	8 x 7.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації в аналізі

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипирин (4-AA)	0.78 ммоль/л
АДФС	0.67 ммоль/л
Ферицианід калію	3.8 ммоль/л
пероксидаза (POD)	> 38.34 мккат/л
уриказа	> 1.65 мккат/л
аскорбат-оксидаза	> 66.7 мккат/л
гідроксид натрію	<1%

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту; уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 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.

R302+R352 ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю мила та води.

R305+R351+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

Добова сеча, сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу.

Не використовуйте ЕДТА, фторид та оксалат як антикоагулянти!

Підготовка сечі: Щоб запобігти випадання солей сечової кислоти, перед забором зразка добової сечі у пробірку слід додати 10 мл NaOH (500 г/л). Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні від 1 до 4 (результат помножити на 5).

Сироватку та плазму можна зберігати 3-5 днів при 2-8 °C або 6 місяців при -20 °C. Зразки добової сечі можна зберігати приблизно 3 дні при кімнатній температурі.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіж взятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Цей реагент може бути використаний в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 і Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

1-Реагент розміщують в основному положенні в тримачі для реагентів.

2-Реагент розміщують в початковому положенні в тримачі для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	ммоль/л
жінки	2.5 - 6.8	149 - 405
чоловіки	3.6 - 7.7	214 - 458
Добова сеча	мг/24 години	ммоль/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 контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL PІВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та PІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

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

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

- Чутливість (сироватка/плазма):** 0.16 мг/дл (9.52 ммоль/л).
Чутливість (сеча): 0.18 мг/дл (10.71 ммоль/л).

- Лінійність (сироватка/плазма):** до 32 мг/дл (1903 ммоль/л).
Лінійність (сеча): до 67 мг/дл (3985 ммоль/л).

Для підвищення концентрації сечової кислоти в сироватці або плазмі розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 1.25 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.81	0.03	0.61
Рівень 2	9.18	0.06	0.70

- Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на аналізаторі Prestige 24i (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9909x + 0.1649 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9970$$

(R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на аналізаторі Prestige 24i (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 84 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9161x + 0.4401 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9939 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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 (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 мг/дл (1725 мкмоль/л).
Лінійність (сеча): до 67 мг/дл (3985 мкмоль/л).
Для підвищення концентрації сечової кислоти в сироватці або плазмі розбавляйте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) 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 результатів визначення сечової кислоти, отриманих на аналізаторі Biolis 24i Premium і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 41 зразка сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9804x + 0.771 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9971 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на аналізаторі Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 83 зразків сечі дало наступні результати:

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

$$R = 0.9953 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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

