

СЕЧОВА КИСЛОТА ПЛЮС АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 UA PLUS

Кат. №: 7-263

Дата випуску інструкції: 10-2019



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір з аскорбат-оксидазою для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN та ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320.

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

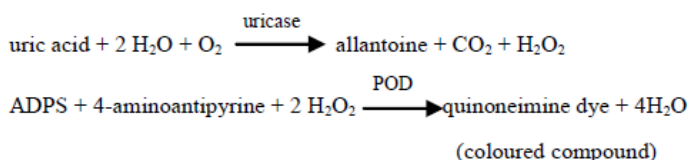
ВСТУП

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 сироватці.

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

1-Реагент 2 x 31 мл
2-Реагент 1 x 16 мл

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

Концентрації в тесті

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипирин (4-AA)	0.78 ммоль/л
АДФС	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%
консервант	

Попередження і примітки

- Захищати від світла і уникати забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (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 ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити з великою кількістю води та мила.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

БИОЛОГІЧНИЙ 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 заборою зразка добової сечі у пробірку слід додати 10 мл NaOH (500 г/л). Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів з наборами ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN та ACCENT-220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: ALBUMIN – UA PLUS, CREATININE – UA PLUS, HDL DIRECT II GEN – UA PLUS, LDL DIRECT II GEN – UA PLUS, URINE PROTEINS II GEN – UA PLUS. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

Сироватка/плазма	мг/дл	мкмоль/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

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості для кожної серії вимірювань рекомендується використовувати наступні контролю:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці;

CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (кат. № 5-161) та РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 та ACCENT M320 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів, із зміною номера партії реагентів або, як того вимагає, наприклад результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN і/або ACCENT MC240. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**
0.31 мг/дл (18.4 мкмоль/л) - ACCENT-200
- LOQ**
0.16 мг/дл (9.5 мкмоль/л) - ACCENT MC240

▪ **Лінійність**

до 26.5 мг/дл (1576 мкмоль/л) - ACCENT-200
до 42 мг/дл (2498.2 мкмоль/л) - ACCENT MC240

Для підвищеної концентрації сечової кислоти в сироватці крові 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)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=20	Рівень 1	4.74	0.03	0.72
	Рівень 2	8.70	0.05	0.53
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	4.97	0.04	0.77
	Рівень 2	9.62	0.05	0.55

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
ACCENT-200 II GEN n=80	Рівень 1	4.65	0.13	2.76
	Рівень 2	8.56	0.28	3.30
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	4.9	0.07	1.4
	Рівень 2	9.5	0.13	1.4

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення сечової кислоти, отриманих на аналізаторі **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 30 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0119x + 0.041 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на аналізаторі **ACCENT-200** (y) і на **ADVIA 1650** (x) з використанням 22 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.8454x + 1.4363 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **ADVIA 1800** (x), використовуючи 58 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 0,9768x + 0,2281 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-800** (x) з використанням 65 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1,0165x - 0,3591 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
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

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

