

# СЕЧОВА КИСЛОТА АКЦЕНТ-300

## ACCENT-300 UA

Кат. №: 7-308

Дата випуску інструкції: 10-2020



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 для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

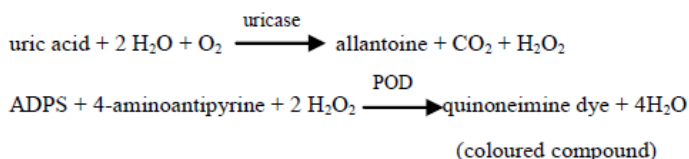
### ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметри - кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками - впливають на рівень уратів в сироватці.

Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровий діабет, гіперфункцією парацистовидних і щитовидної залози, 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 40 мл  
2-Реагент 1 x 20.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С складає 11 тижнів.

#### Концентрації в тесті

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипірин (4-AA)	0.78 ммоль/л
АДФС	0.67 ммоль/л
гексоціаноферрат калію	3.8 мкмоль/л
пероксидаза (ПД)	> 38.34 мккат/л
уриказа	> 1.65 мккат/л
консервант	

### Попередження і примітки

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

### Попередження



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

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

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

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу.  
Не використовувати ЕДТА або фториди в якості антикоагулянтів.  
Сироватка і плазма можуть зберігатися 3-5 діб при 2-8 °С або 6 місяців при -20 °С.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів в аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: UA – URINE PROTEINS, FERRUM – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS – UA, ALBUMIN – UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### 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 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 кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора ACCENT-300. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 1.15 мг/дл (68.4 мкмоль/л).
- Лінійність:** до 32.4 мг/дл (1927.15 мкмоль/л).
- Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між аналізами) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.60	0.07	1.55
Рівень 2	9.49	0.09	0.94

Відтворюваність (між серіями) n = 40	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	6.03	0.21	3.50
Рівень 2	9.45	0.21	2.19

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями сечової кислоти, отриманими на **ACCENT-300**

(y) і **ADVIA 1650** (x) з використанням 80 зразків дало наступні результати:

$y = 1.0121x + 0.065$  мг/дл;

$R = 0.9968$

(R - коефіцієнт кореляції)

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### АДАПТАЦІЯ

(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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

