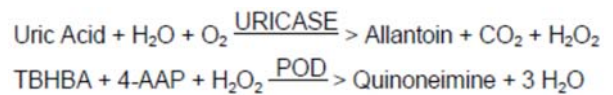


# СЕЧОВА КИСЛОТА ТВНВА, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ, КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ



## Uric Acid ТВНВА, enzymatic, colorimetric

Каталог. №: **D95458B**

Дата випуску інструкції: **20-08-2015**  
Версія **03**



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

**Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення сечової кислоти в сироватці, плазмі крові або сечі людини на фотометричних системах**

<b>Вміст:</b>		
<b>D95458B</b>	<b>1 x 12.5 л</b>	1 x 10 л R1 + 2.5 л R2
<b>D03123B</b>	<b>1 x 1.25 л</b>	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
<b>D95459</b>	<b>5 x 100 мл</b>	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
<b>D98461</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>D00463</b>	<b>5 x 25 мл</b>	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
<b>D00464</b>	<b>5 x 10 мл</b>	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
<b>D83911</b>	<b>10 x 50 мл</b>	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
<b>D0441917</b>	<b>5 x 62.5 мл</b>	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
<b>DA0847</b>	<b>5 x 50 мл</b>	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
<b>DT1047</b>	<b>4 x 62.5 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
<b>DK0744</b>	<b>5 x 50 мл</b>	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
<b>DВ0947</b>	<b>2 x 150 мл</b>	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково пропонуються:

D94708	1 x 3 мл	Стандарт Сечової Кислоти	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacal N
D14481	5 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacal N
D98481SV	1 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacal N
D98482	12 x 5 мл	Патологічний контроль	Diacal P
D14482	5 x 5 мл	Патологічний контроль	Diacal P
D98482SV	1 x 5 мл	Патологічний контроль	Diacal P
D08581	12 x 5 мл	Контр. Сечі, норма	Diacal Сеча Рівень 1
D08581SV	1 x 5 мл	Контр. Сечі, норма	Diacal Сеча Рівень 1
D08582	12 x 5 мл	Контр. Сечі, патологія	Diacal Рівень Сеча 2
D08582SV	1 x 5 мл	Контр. Сечі, патологія	Diacal Рівень Сеча 2

\*Advanced Turbidity Clearing System - Удосконалена система по очищенню каламутності; мінімізує каламутність, викликану ліпемією

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

<b>Метод</b>	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, ферментативний
<b>Довжина хвилі</b>	520 нм, Нг 546 нм (500-550 нм)
<b>Температура</b>	20 - 25 °C, 37 °C
<b>Зразок</b>	Сироватка, ЕДТА плазма, гепаринова плазма, сеча До 20 мг/дл
<b>Лінійність</b>	Нижня межа виявлення 0.07 мг/дл
<b>Чутливість</b>	

### КОРОТКИЙ ОПИС

Сечова кислота і її солі є кінцевими продуктами метаболізму пуринів. При подагрі, найбільш частому ускладненні гіперурикемії, підвищені рівні сечової кислоти в сироватці крові призводять до утворення кристалів уратів мононатрію навколо суглобів. Іншими причинами підвищення концентрації в крові сечової кислоти є захворювання нирок зі зниженням екскреції відходів, голод, наркоманія та збільшення споживання алкоголю, а також застосування деяких лікарських засобів. Високі рівні сечової кислоти також є непрямым фактором ризику розвитку шемічної хвороби серця. Гіперурикемія спостерігається рідко і асоціюється з рідкісними спадковими порушеннями обміну речовин.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Сечова кислота окислюється до алантоїну уриказою. Створений пероксид водню вступає в реакцію з 4-аміноантипірином і 2,4,6-трібром-3-гідроксibenзойною кислотою (ТВНВА) до утворення хіноніміну.

### СКОРОЧЕННЯ

4-AAP	= 4-аміноантипірин
POD	= пероксидаза
ТВНВА	= 2,4,6-трібром-3-гідроксibenзойна кислота

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВА

#### КОМПОНЕНТИ

<b>Реагент 1:</b>	Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л
	ТВНВА	1.25 ммоль/л
<b>Реагент 2:</b>	Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л
	4- Аміноантипірин	1.5 ммоль/л
	K4 [Fe (CN)6]	50 мкмоль/л
	POD	≥ 10 KO/л
	Уриказа	≥ 150 O/л

#### КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

#### Субстрат Старт:

Реактиви готові до використання.

#### Зразок Старт:

Змішати 4 частини реагенту 1 і 1 частину реагенту 2.  
(= Робочий реагент)

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВІВ

Умови: Не допускати попадання світла.  
Закрити негайно після використання. Не заморозувати реактиви! Уникати забруднення.

#### Субстрат Старт:

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

Захищати Робочий Реагент від світла!

**Примітка:** необхідно зауважити, що періодична зміна кольору не впливає на результати вимірювань, до тих пір, поки ОЩ Робочого реагенту < 0.5 при 546 нм.

### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

**Сеча:** Розбавити сечу 1 + 10 з дистильованою водою.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

<b>Сироватка/плазма:</b>	при 20-25 °C	3 дні
	при 4-8 °C	7 днів
	при - 20 °C	6 місяців

**Сеча:** при 20-25 °C 4 дні  
Заморозувати тільки один раз! Не використовувати забруднені зразки.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л)  
Загальне лабораторне обладнання

### СТАНДАРТ

(Не входить в комплекти - повинен бути замовлений окремо)  
Концентрація 6 мг / дл (357 мкмоль / л)  
Зберігання: 2 - 8 °C  
Стабільність: до закінчення терміну  
Закрити відразу після використання! Уникайте забруднення!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реактиви і зразки до кімнатної температури.

#### Субстрат Старт

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Стандарт/Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок або Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	20 мкл
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 20-25 °C/37 °C. Додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати. Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-25 °C або 10 хвилин при 37 °C. Виміряти ОЩ зразка і стандарту/калібратора проти контрольного реагенту протягом 60 хвилин.			

### Зразок старт

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Стандарт/Калібратор	Зразок
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000мкл
Зразок або Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	20 мкл
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Перемішати. Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-25 °С або 10 хвилин при 37 °С. Виміряти ОЩ зразка і стандарту/калібратора проти контрольного реагенту протягом 60 хвилин.			

### РОЗРАХУНОК

#### Сироватка/плазма:

$$\text{Uric Acid [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]}$$

#### Сеча:

$$\text{Uric Acid [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]} \times 11$$

### КОЕФІЦІЄНТ УЗГОДЖЕННЯ

Мг/дл x 59.48 = мкмоль/л

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ\*

#### Сироватка/плазма:

	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
<b>Дорослі</b>	2.6-6.0	155-357	3.5-7.2	208-428
	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
<b>Діти</b>				
0 – 30 днів	1.0-4.6	59-271	1.2-7.2	71-230
31-365 днів	1.0-5.4	65-319	1.2-5.6	71-330
1 – 3 роки	1.8-5.0	106-295	2.1-5.6	124-330
4 – 6 років	2.0-5.1	118-301	1.8-5.5	106-325
7 – 9 років	1.8-5.5	106-325	1.8-5.4	106-319
10 – 12 років	2.5-5.9	148-348	2.2-5.8	130-342
13 – 15 років	2.2-6.4	160-378	3.1-7.0	183-413
16 – 18 років	2.4-6.6	142-389	2.1-7.1	124-448

#### Сеча:

Передбачувана нормальна дієта	≤ 800 мг/24 години (4.76 ммоль/24 години)
Передбачувана дієта низьких пуринів	≤ 600 мг/24 години (3.57 ммоль/24 години)

\*Кожна лабораторія повинна перевірити, якщо опорні діапазони можуть бути передані до свого власного населення, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації сечової кислоти в діапазоні вимірювання від 0.07 - 20 мг/дл (4.2 - 1190 мкмоль/л). Коли значення перевищують цей діапазон, зразок повинен бути розведений 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л) і аналізований, результат помножити на 2.

#### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 0.07 мг/дл (4.2 мкмоль/л).

#### ТОЧНІСТЬ (при 37 °С)

В аналізі, n=20	Середнє, мг/дл	СВ, мг/дл	КВ, %
Зразок 1	2.75	0.04	1.55
Зразок 2	5.35	0.04	0.74
Зразок 3	10.1	0.08	0.77

Між аналізами, n=20	Середнє, мг/дл	СВ, мг/дл	КВ, %
Зразок 1	2.68	0.04	1.52
Зразок 2	5.23	0.09	1.63
Зразок 3	9.98	0.11	1.06

#### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при значеннях до:

Білірубін	10 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Гемоглобін	100 мг/дл

Аскорбінова кислота інтерферує навіть в мінімальних концентраціях.

Для вимірювання без інтерференції з боку аскорбінової кислоти, ми рекомендуємо використовувати Реагент Dialab Сечова Кислота АОХ.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуєчі речовини звертатись до Young DS [7].

### ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Сечова Кислота ТВНВА (y) і наявним у продажу тестом (x) з використанням 70 зразків дало наступні результати:  $y = 1.02x - 0.44$  мг/дл;  $r = 0.997$ .

### КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту сечової кислоти або калібратора. Ми рекомендуємо **Стандарт Сечової Кислоти** Dialab і Dialab мульти калібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора відповідають еталонному референтному методу газової хроматографії - мас-спектрометрії ізотопного розбавлення (GC-IDMS).

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контролю з значеннями сечової кислоти, визначені цим методом.

Ми рекомендуємо контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні), а також контролю сечі Dialab **Diacon Сеча 1-го рівня** (контроль сечі нормальний) і **2-го рівня** (контроль сечі, патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

### АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматизованих систем надаються за запитом.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Реагент 2 містить біологічний матеріал. Звертатися з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних засобів та належної лабораторної практики.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати [8].
3. N-ацетилцистеїн (NAC), парацетамол і метамізол призводять до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
4. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
5. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
6. Тільки для професійного використання!

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.



**ВИРОБНИК**

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

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)

