

## ACCENT-200 UA

Nr kat. 7-208 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny z oksydazą askorbinianową do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 oraz ACCENT M320.

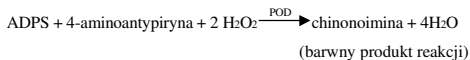
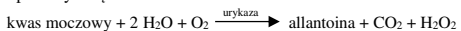
Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Kwas moczowy jest produktem degradacji puryn. Powstaje w wątrobie i jest wydalany z moczem. Zarówno ilość powstającego kwasu moczowego, jak i efektywność jego wydalania przez nerki, mają wpływ na zawartość moczanów we krwi. Podwyższony poziom kwasu moczowego może być spowodowany dną moczanową, białaczką, cukrzycą, nadczynnością tarczycy lub przytarczyc, niewydolnością lub kamicią nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi oraz w moczu zależy od przesączania kłębuszkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

### ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urykazą i peroksydazą.



Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

### ODCZYNNIKI

Skład zestawu	
1-REAGENT	2 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 15 ml

### Hość testów:

ACCENT-200	260
ACCENT-200 II GEN	260
ACCENT-220S	260
BS-120	260
ACCENT S120	310
ACCENT MC240	310
ACCENT M320	410

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT	
oksydaza askorbinianowa	≤ 104 µkat/l
peroksydaza (POD)	≤ 22,4 µkat/l
4-aminoantypiryna	≤ 1,2 mmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 0,8 %
bufor PIPES (pH 7,0)	≤ 120 mmol/l
stabilizatory, konserwanty, detergent	
ACCENT-200 UA (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)	

### 2-REAGENT

bufor PIPES (pH 7,0)	≤ 60 mmol/l
ADPS	≤ 2 mmol/l
urykaza	≤ 9,9 µkat/l
żelazycyjanek potasowy	≤ 22,8 µmol/l
wodorotlenek sodu	≤ 0,4 %
stabilizatory, konserwanty, detergent	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chroń przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

### Uwaga



H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.  
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Mocz z dobowej zbiórki, surowica lub osocze krwi pobranej na heparynie bez śladów hemolizy.  
Nie stosować EDTA, fluorków i szczawianów.  
Przygotowanie moczu: aby zapobiec wytrącaniu moczanów podczas dobowej zbiórki moczu do naczynia przeznaczonego do zbiórki należy dodać 10 ml roztworu NaOH (500 g/l). Przed oznaczeniem próbkę moczu z dobowej zbiórki należy rozcieńczyć wodą destylowaną w stosunku 1:4, wynik oznaczenia pomnożyć przez 5.  
Surowica i osocze mogą być przechowywane 3-5 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.  
Próbki moczu z dobowej zbiórki mogą być przechowywane do 3 dni w temperaturze pokojowej.  
Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.  
Do wykonania próby serowej należy używać wody dejonizowanej.

### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynniki: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWDŁOWE<sup>5</sup>

surowica / osocze	mg/dl	µmol/l
kobiety	2,5 – 6,8	149 – 405
mężczyźni	3,6 – 7,7	214 – 458
mocz z dobowej zbiórki	mg/24h	mmol/24h
	250 – 750	1,49 – 4,46

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole:

CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy  
CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.  
Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### LoB (granica ślepej próby):

0,04 mg/dl (2,38 µmol/l) – ACCENT-200  
0,01 mg/dl (0,59 µmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (granica wykrywalności):

0,07 mg/dl (4,16 µmol/l) – ACCENT-200  
0,03 mg/dl (1,78 µmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (granica oznaczalności):

0,30 mg/dl (17,84 µmol/l) – ACCENT-200 (surowica/ osocze)  
0,36 mg/dl (21,41 µmol/l) – ACCENT-200 (mocz)  
0,15 mg/dl (8,92 µmol/l) – ACCENT MC240 (surowica/osocze)  
0,28 mg/dl (16,65 µmol/l) – ACCENT MC240 (mocz)

#### Linioowość:

do 33 mg/dl (1962,84 µmol/l) – ACCENT-200 (surowica/ osocze)  
do 56 mg/dl (3330,88 µmol/l) – ACCENT-200 (mocz)  
do 43 mg/dl (2557,64 µmol/l) – ACCENT MC240 (surowica/ osocze)  
do 57 mg/dl (3390,36 µmol/l) – ACCENT MC240 (mocz)

Dla wyższych stężeń kwasu moczowego w surowicy lub osoczu, próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 30 mg/dl dla oznaczeń w surowicy, kwas askorbinowy do 50 mg/dl dla oznaczeń w moczu, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	4,95	0,06	1,15
	poziom 2	9,28	0,06	0,66
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	4,87	0,07	1,49
	poziom 2	9,04	0,09	1,03

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	4,84	0,11	2,3
	poziom 2	9,52	0,18	1,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	4,94	0,09	1,8
	poziom 2	9,72	0,11	1,1

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9678 x + 0,3409 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 35 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9718 x + 0,292 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0354 x - 0,6126 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9657 x + 0,424 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 35 próbek osocza, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9614 x + 0,352 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń kwasu moczowego, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 30 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 1,0354 x - 0,7314 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Data wydania: 10. 2023.

## ACCENT-200 UA

Cat. No 7-208 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit with ascorbate oxidase for determination of uric acid concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 and ACCENT M320.

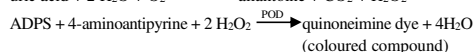
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Uric acid is a product of purine catabolism. It is produced in the liver and excreted in the urine. Both, the amount of uric acid production and the efficiency of renal excretion, affect serum urate level. Elevated serum uric acid level is caused usually by gout, leukemia, diabetes mellitus, hyperfunction of parathyroid and thyroid, renal failure, renal calculus. Urate concentration in serum and in urine depends on glomerular filtration, thus is useful for renal function monitoring.

### METHOD PRINCIPLE

Enzymatic, colorimetric method with uricase and peroxidase.



The colour intensity is proportional to the uric acid concentration.

### REAGENTS

#### Package

1-REAGENT 2 x 30 ml  
2-REAGENT 1 x 15 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

### Concentrations in the reagent

**1-REAGENT**  
ascorbate oxidase ≤ 104 µkat/l  
peroxidase (POD) ≤ 22.4 µkat/l  
4-aminoantipyrine ≤ 1.2 mmol/l  
sodium hydroxide ≤ 0.8 %  
buffer PIPES (pH 7.0) ≤ 120 mmol/l  
stabilizers, preservatives, detergent

**2-REAGENT**  
buffer PIPES (pH 7.0) ≤ 60 mmol/l  
ADPS ≤ 2 mmol/l  
uricase ≤ 9.9 µkat/l  
ferricyanide potassium ≤ 22.8 µmol/l  
sodium hydroxide ≤ 0.4 %  
stabilizers, preservatives, detergent

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Warning



H315 Causes skin irritation.  
H319 Causes serious eye irritation.  
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.  
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### SPECIMEN

24-hours urine, serum, heparinized plasma free from hemolysis.

Do not use EDTA, fluoride and oxalate as anticoagulants!  
Urine preparation: To prevent precipitation of salts of uric acid, 10 ml of NaOH (500 g/L) should be added to the collection bottle before collection of a 24-hour specimen. Urine should be diluted with distilled water in the ratio of 1 to 4 (multiply the result by 5).  
Serum and plasma can be stored 3-5 days at 2-8°C or 6 months at -20°C. 24-hours urine samples can be stored approximately 3 days at room temperature.  
Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.  
Deionised water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>5</sup>

serum / plasma	mg/dl	µmol/l
females	2.5 – 6.8	149 – 405
males	3.6 – 7.7	214 – 458
<b>24-hours urine</b>	<b>mg/24h</b>	<b>mmol/24h</b>
	250 – 750	1.49 – 4.46

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls for each batch of samples:  
CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) - for determination in serum;  
CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) - for determination in urine.  
For the calibration of automatic analysers the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended.  
Deionised water should be used as a calibrator 0.  
The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers ACCENT-200 and/or ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### LoB (Limit of Blank):

0.04 mg/dl (2.38 µmol/l) – ACCENT-200  
0.01 mg/dl (0.59 µmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (Limit of Detection):

0.07 mg/dl (4.16 µmol/l) – ACCENT-200  
0.03 mg/dl (1.78 µmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (Limit of Quantitation):

0.30 mg/dl (17.84 µmol/l) – ACCENT-200 (serum/ plasma)  
0.36 mg/dl (21.41 µmol/l) – ACCENT-200 (urine)  
0.15 mg/dl (8.92 µmol/l) – ACCENT MC240 (serum/ plasma)  
0.28 mg/dl (16.65 µmol/l) – ACCENT MC240 (urine)

#### Linearity:

up to 33 mg/dl (1962.84 µmol/l) – ACCENT-200 (serum/ plasma)  
up to 56 mg/dl (3330.88 µmol/l) – ACCENT-200 (urine)  
up to 43 mg/dl (2557.64 µmol/l) – ACCENT MC240 (serum/ plasma)  
up to 57 mg/dl (3390.36 µmol/l) – ACCENT MC240 (urine)

For higher concentration of uric acid in serum or plasma, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 30 mg/dl for determinations in serum, ascorbate up to 50 mg/dl for determinations in urine, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	4.95	0.06	1.15
	level 2	9.28	0.06	0.66
ACCENT MC240 n=20	level 1	4.87	0.07	1.49
	level 2	9.04	0.09	1.03
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	4.84	0.11	2.3
	level 2	9.52	0.18	1.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	4.94	0.09	1.8
	level 2	9.72	0.11	1.1

#### Method comparison

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:  
 $y = 0.9678 x + 0.3409$  mg/dl;  
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 35 plasma samples gave following results:  
 $y = 0.9718 x + 0.292$  mg/dl;  
R = 0.994 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:  
 $y = 1.0354 x - 0.6126$  mg/dl;  
R = 0.997 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:  
 $y = 0.9657 x + 0.424$  mg/dl;  
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 35 plasma samples gave following results:  
 $y = 0.9614 x + 0.352$  mg/dl;  
R = 0.994 (R – correlation coefficient)

A comparison between uric acid values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 30 urine samples gave following results:  
 $y = 1.0354 x - 0.7314$  mg/dl;  
R = 0.996 (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Date of issue: 10. 2023.

## ACCENT-200 UA

Кат. № 7-208

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор с аскорбинат оксидазой для определения концентрации мочевой кислоты. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 и ACCENT M320.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

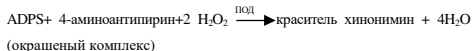
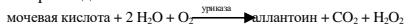
### ВВЕДЕНИЕ

Мочевая кислота – это продукт катаболизма пуринов. Она продуцируется в печени и выводится из организма с мочой. Оба этих параметра: количество продуцируемой мочевой кислоты и эффективность выводимого почками соединения определяет уровень уратов сыворотке.

Повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке обычно бывает связан с подагрой, лейкемией, сахарным диабетом, гиперфункцией паращитовидных и щитовидной желез, почечной недостаточностью, мочекаменной болезнью. Так как концентрация уратов в сыворотке и моче зависит от клубочковой фильтрации, определение этого параметра полезно для мониторинга функции почек.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Энзиматический, колориметрический метод с уриказой и пероксидазой.



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAGENT	2 x 30 мл
2-REAGENT	1 x 15 мл

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).


#### Концентрации компонентов в реагентax

<b>1-REAGENT</b>	
аскорбинат оксидаза	≤ 104 мккат/л
пероксидаза (ПОД)	≤ 22,4 мккат/л
4-аминоантипирин	≤ 1,2 ммоль/л
гидроксид натрия	≤ 0,8 %
PIPES-буфер (pH 7,0)	≤ 120 ммоль/л
стабилизаторы, консерванты, детергент	
<b>2-REAGENT</b>	
PIPES-буфер (pH 7,0)	≤ 60 ммоль/л
ADPS	≤ 2 ммоль/л
уриказа	≤ 9,9 мккат/л
ферроцианид калия	≤ 22,8 ммоль/л
гидроксид натрия	≤ 0,4 %
стабилизаторы, консерванты, детергент	

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

### Внимание

-  H315 Вызывает раздражение кожи.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
- P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча, собранная в течение суток, сыворотка или плазма крови взятой на гепарин, без следов гемоллиза.

Не использовать ЭДТА, фосфатов и солей шавелевой кислоты. Приготовление мочи: чтобы избежать осаждения производных мочевины во время суточной сборки, в емкость для сборки поместить 10 мл раствора NaOH (500 г/л). Перед определением пробу суточной мочи развести водой дистиллированной в отношении 1:4, результат определения умножить на 5.

Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3–5 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C.

Пробы мочи можно хранить в течение 3 дней при комнатной температуре.

Тем не менее рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: ALBUMIN – UA, CREATININE – UA, HDL DIRECT II GEN – UA, LDL DIRECT II GEN – UA, URINE PROTEINS II GEN – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>5</sup>

сыворотка / плазма	мг/дл	мкмоль/л
женщины	2,5 – 6,8	149 – 405
мужчины	3,6 – 7,7	214 – 458
<b>моча (суточная)</b>	<b>мг/24часа</b>	<b>ммоль/24часа</b>
	250 – 750	1,49 – 4,46

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 дней (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например в референсный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и/или ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### LoB (предел бланка):

0,04 мг/дл (2,38 мкмоль/л) – ACCENT-200  
0,01 мг/дл (0,59 мкмоль/л) – ACCENT MC240

#### LoD (предел обнаружения):

0,07 мг/дл (4,16 ммоль/л) – ACCENT-200  
0,03 мг/дл (1,78 ммоль/л) – ACCENT MC240

#### LoQ (предел количественного определения):

0,30 мг/дл (17,84 ммоль/л) – ACCENT-200 (сыворотка/плазма)  
0,36 мг/дл (21,41 ммоль/л) – ACCENT-200 (моча)  
0,15 мг/дл (8,92 ммоль/л) – ACCENT MC240 (сыворотка/плазма)  
0,28 мг/дл (16,65 ммоль/л) – ACCENT MC240 (моча)

#### Линейность

до 33 мг/дл (1962,64 мкмоль/л) – ACCENT-200 (сыворотка/плазма)  
до 56 мг/дл (3330,88 мкмоль/л) – ACCENT-200 (моча)  
до 43 мг/дл (2557,64 мкмоль/л) – ACCENT MC240 (сыворотка/плазма)  
до 57 мг/дл (3390,36 мкмоль/л) – ACCENT MC240 (моча)

В случае более высоких концентраций мочевой кислоты в сыворотке либо плазме, пробу следует развести 0,9% р-ром NaCl, повторить определение, а результат умножить на коэффициент разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 30 мг/дл для определения сыворотки, аскорбат до 50 мг/дл для определений в моче, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200	уровень 1	4,95	0,06	1,15
n=20	уровень 2	9,28	0,06	0,66
ACCENT MC240	уровень 1	4,87	0,07	1,49
n=20	уровень 2	9,04	0,09	1,03

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200	уровень 1	4,84	0,11	2,3
n=80	уровень 2	9,52	0,18	1,9
ACCENT MC240	уровень 1	4,94	0,09	1,8
n=80	уровень 2	9,72	0,11	1,1

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9678 x + 0,3409 мг/дл;  
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 35 образцов плазмы дало следующие результаты:

y = 0,9718 x + 0,292 мг/дл;  
R = 0,994 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 1,0354 x - 0,6126 мг/дл;  
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,9657 x + 0,424 мг/дл;  
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 35 образцов плазмы дало следующие результаты:

y = 0,9614 x + 0,352 мг/дл;  
R = 0,994 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 30 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 1,0354 x - 0,7314 мг/дл;  
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wschr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Berti G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).

Дата создания: 10. 2023.





## ACCENT-200 UA

### • ACCENT MC240

Chem	UA	No.	009	Sample Type	SERUM/URINE				
Chemistry	URIC ACID	Print name	UA	Reaction Direction	positive				
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	660 nm	Unit	mg/dL				
Pri Wave	546 nm	Decimal	0.01	Incubation Time	21				
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	19	21				
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol					
Decreased	3.2	μL	20	μL	180	μL	R1	160	μL
Increased		μL		μL		μL	R2	40	μL
<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun							

Linearity range (Standard)	0.15	43	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension									
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
O1		O2		V1		O3		O4		V2	
O5		O6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment									
	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL							

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates	2	<input type="checkbox"/> Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>			
Cal Time	2016	Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			

### • ACCENT M320

Chem	UA	No.	009	Sample Type	SERUM/URINE				
Chemistry	URIC ACID	Print name	UA	Reaction Direction	positive				
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Unit	mg/dL				
Pri Wave	546 nm	Decimal	0.1	Incubation Time	20				
Blank Time	-3	-1	Reaction Time	15	17				
Standard	Sample Vol	Aspirated	Diluent	Reagent Vol					
Decreased	2.4	μL	20	μL	180	μL	R1	120	μL
Increased		μL		μL		μL	R2	30	μL
<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun							

Linearity range (Standard)	0.08	46	Linearity Limit								
Linearity Range (Decreased)			Substrate Depletion								
Linearity Range (Increased)			Mixed Blank Abs	-35000 35000							
R1 Blank Abs	-35000	35000	On-board Stability	84 Day(s)							
Blank Response	-35000	35000	Reagent Alarm Limit								
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension									
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
O1		O2		V1		O3		O4		V2	
O5		O6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment									
	Pretreat Sample Vol	μL	Pretreat Sample Vol	μL							

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates	2	<input type="checkbox"/> Cal Time

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>			
Cal Time	2016	Hour	
Slope Diff		SD	
Sensitivity		Repeatability	35000
Deter Coeff			