

## ACCENT-300 UA

Nr kat. 7-308 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia kwasu moczowego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 moczianów we krwi. Podwyższony poziom kwasu moczowego może być spowodowany dną moczaniową, białaczką, cukrzycą, nadczynnością tarczycy lub przytarczyc, niewydolnością lub kamicią nerek. Stężenie kwasu moczowego we krwi zależy od przesączania kłębuszkowego i jest wykorzystywane do monitorowania funkcji nerek.

### ZASADA METODY

Metoda enzymatyczna, kolorymetryczna, z urikazą i peroksydazą.

kwas moczowy + 2 H<sub>2</sub>O + O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{urikaza}}$  allantoina + CO<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

ADPS + 4-aminoantypiryna + 2 H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{\text{POD}}$  chinoinmina + 4H<sub>2</sub>O  
(barwny produkt reakcji)

Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-Reagent 2 x 40 ml  
2-Reagent 1 x 20,5 ml

#### Ilość testów:

ACCENT-300 330

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

#### Stężenia składników w zestawie

bufor PIPES (pH 7,0) 100 mmol/l  
4-aminoantypiryna 0,78 mmol/l  
ADPS 0,67 mmol/l  
żelazicyjanek potasowy 3,8 μmol/l  
peroksydaza (POD) > 38,34 μkat/l  
urikaza > 1,65 μkat/l  
konserwant

#### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić 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/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

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy.

Nie stosować EDTA i fluoroków.

Próbki mogą być przechowywane 3-5 dni w temp. 2-8°C lub 6 miesięcy w -20°C.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: UA – URINE PROTEINS, FERRUM – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS – UA, ALBUMIN - UA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_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

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 surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

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).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 1,15 mg/dl (68,4 μmol/l).

- Liniiowość:** do 32,4 mg/dl (1927,15 μmol/l).

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 1,25 g/dl, kwas askorbinowy do 31 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	4,60	0,07	1,55
poziom 2	9,49	0,09	0,94
Odtwarzalność (day to day) n = 40	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	6,03	0,21	3,50
poziom 2	9,45	0,21	2,19

#### Porównanie metody

Porównanie wartości kwasu moczowego z próbek otrzymanych na ACCENT-300 (y) i otrzymanych na ADVIA 1650 (x), z użyciem 80 próbek, dało następujące wyniki:

y = 1,0121 x + 0,065 mg/dl;

R = 0,9968 (R – 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: 10.2020.

## ACCENT-300 UA

Cat No **7-308** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of uric acid concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

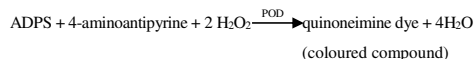
The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### 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 40 ml  
2-Reagent 1 x 20.5 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 analyser at 2-10°C are stable for 11 weeks.

#### Concentrations in the test

buffer PIPES (pH 7.0) 100 mmol/l  
4-aminoantipyrine 0.78 mmol/l  
ADPS 0.67 mmol/l  
ferricyanide potassium 3.8 µmol/l  
peroxidase (POD) > 38.34 µkat/l  
uricase > 1.65 µkat/l  
preservative

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and 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/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

Serum, heparinized plasma free from hemolysis. Do not use EDTA and fluoride as anticoagulants. Specimen can be stored 3-5 days at 2-8°C or 6 months at -20°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

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

#### Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: UA – URINE PROTEINS, FERRUM – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS – UA, ALBUMIN - UA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_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

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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks, 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 analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 1.15 mg/dl (68.4 µmol/l).
- Linearity:** up to 32.4 mg/dl (1927.15 µmol/l).
- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 1.25 g/dl, ascorbate up to 31 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

### Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	4.60	0.07	1.55
level 2	9.49	0.09	0.94
Reproducibility (day to day) n = 40	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	6.03	0.21	3.50
level 2	9.45	0.21	2.19

### Method comparison

A comparison between uric acid values for samples obtained on **ACCENT-300** (y) and obtained on **ADVIA 1650** (x) using 80 samples gave following results:  
y = 1.0121 x + 0.065 mg/dl;  
R = 0.9968 (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:** 10.2020.

## ACCENT-300 UA

Кат. № 7-308 (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации мочевой кислоты, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

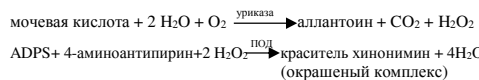
### ВВЕДЕНИЕ

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 выведения почками соединения определяет уровень уратов сыворотке.

Повышенный уровень мочевой кислоты в сыворотке обычно бывает связан с подагрой, лейкоемией, сахарным диабетом, гиперфункцией парашитовидных 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 40 мл  
2-Reagent 1 x 20,5 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

#### Концентрации компонентов в реагенте

PIPES-буфер (pH 7.0) 100 ммоль/л  
4-аминоантипирин 0,78 ммоль/л  
ADPS 0,67 ммоль/л  
ферроцианид калия 3,8 мкмоль/л  
пероксидаза (ПОД) > 38,34 мккат/л  
уриказа > 1,65 мккат/л  
консервант

#### Предупреждения 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/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

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Не использовать ЭДТА или фториды в качестве антикоагулянтов.

Сыворотка и плазма могут храниться 3-5 суток при 2-8°C либо 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежемзятом 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 анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: UA – URINE PROTEINS, FERRUM – UA, HDL DIRECT – UA, LDL DIRECT – UA, URINE PROTEINS – UA, ALBUMIN – UA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_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

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

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 1,15 мг/дл (68,4 мкмоль/л).

- Линейность:** до 32,4 мг/дл (1927,15 мкмоль/л).

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбиновая кислота до 31 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	4,60	0,07	1,55
уровень 2	9,49	0,09	0,94
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	6,03	0,21	3,50
уровень 2	9,45	0,21	2,19

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения мочевой кислоты полученных на анализаторе ACCENT-300 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0121 x + 0,065 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9968 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

#### 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: 10.2020.

## ACCENT-300 UA

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

#### Parameters

No.	9	Prim.Wave.	546
Test	UA	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	

Incubation	10	Antigen Check	
Reaction	-2   35	Substrat	0

#### R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

#### Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	1.15
		Upper	32.4

Sample Vol.	45	Full Name	Uric_Acid
Dilution	5	Print No.	9

#### Calibration

Rule	Two Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0