

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

З АСКОРБАТ-ОКСИДАЗОЮ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ

2-258, Liquick Cor-UA PLUS

Каталог. №: 2-258

Методика від 04-2012

Виробник : **Cormay (Польща)**



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

Назва набору

Liquick Cor-UA mini PLUS
Liquick Cor-UA 30 PLUS
Liquick Cor-UA 60 PLUS
Liquick Cor-UA 120 PLUS

Кат. №

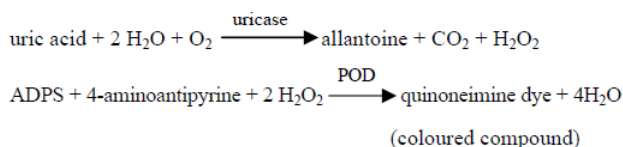
2-225
2-260
2-258
2-259

ВСТУП

Сечова кислота є продуктом катаболізму пурину. Вона виробляється в печінці та виводиться з сечею. Кількість вироблення сечової кислоти та продуктивність ниркової ескреції впливають на рівень сечового урату. Підвищений рівень сечової кислоти у сироватці крові викликається переважно подагрою, лейкемією, цукровим діабетом, гіперфункцією паразитовидної та щитовидної залози, нирковою недостатністю, каріозом нирок. Концентрація уретану в сироватці крові та сечі залежить від клубочкової фільтрації, тому вона корисна для моніторингу функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Ферментативний, колориметричний метод з уриказою та пероксидазою.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації сечової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-UA mini PLUS	Liquick Cor-UA 30 PLUS	Liquick Cor-UA 60 PLUS	Liquick Cor-UA 120 PLUS
1-UA PLUS	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-UA PLUS	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл		

3-STANDARD - стандартний розчин сечової кислоти: 600 мкмоль/л (10.1 мг/дл).

Реагенти стабільні при зберіганні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні упродовж 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. Захищати від світла та уникати забруднення!

Підготовка та стабільність робочого реагенту

Аналіз можна проводити з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-UA PLUS з 1 частиною 2-UA PLUS. Уникайте піноутворення.

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

Концентрації в аналізі

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипирин	0.78 ммоль/л
ADPS	0.67 ммоль/л
ферриціанід 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 %

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагент містить азид натрію (<0,1%) як консервант. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 1-Реагент класифікується як подразнюючий!

Інгредієнти: Містить гідроксид натрію.



Xi – Подразнюючий.

R 36/38: Подразнює очі та шкіру.

S 26-28-45: У разі контакту з очима негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.

- Після контакту зі шкірою негайно промийте великою кількістю води. У разі нещасного випадку або якщо ви почуваетесь погано, негайно зверніться до лікаря (якщо можливо, покажіть етикетку).

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

24-годинна сеча, сироватка, гепаринізована плазма без гемолізу.

Не використовуйте EDTA, фторид та оксалат як антикоагулянти.

Підготовка сечі: Щоб запобігти осіданню солей сечової кислоти перед забором 24-годинного біологічного матеріалу слід додати 10 мл NaOH (500 г/л) до збірної пляшки. Сечу слід розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 до 4 (помножити результат на 5).

Сироватку та плазму можна зберігати 3-5 днів при 2-8 °C або 6 місяців при температурі -20 °C. 24-годинні зразки сечі можуть зберігатися приблизно 3 дні при кімнатній температурі.

Тим не менше рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, здатний зчитувати при 546 нм (Hg 530-550 нм);
- термостат на 25 °C або 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть бути використані як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і декількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

Ручна процедура

Довжина хвилі	546 нм (530-550 нм)
Температура	25 °C / 37 °C
Кювета	1 см

Метод Sample Start

Піпетувати у кювети:

	Бланк реагент (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Додати:

Стандарт	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 10 хв. при 25 °C або 5 хв. при 37 °C. Зчитати абсорбцію тесту А (Т) та стандарту А (S) проти бланк реагенту (RB).

Метод Reagent Start

Визначення можна також виконувати з використанням окремих реагентів 1-UA PLUS та 2-UA PLUS.

Піпетувати у кювети:

	Бланк реагент (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
1-UA PLUS	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Привести до температури визначення. Додати:

Стандарт	-	-	20 мкл
Зразок	-	20 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хв. Додати:

2-UA PLUS	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Добре перемішайте; виконайте вимірювання, як описано у методі Sample Start.

Розрахунок

Концентрація сечової кислоти = A(T)/ A(S) x концентрація стандарту

Нормальні значення⁵

Сироватка/плазма	мг/дл	мкмоль/л
Жінки	2.5-6.8	149-405
Чоловіки	3.6-7.7	214-458
24-годинна сеча	мг/24 години	ммоль/24 години
	250-750	1.49-4.46

Для кожної лабораторії рекомендується встановити власні контрольні діапазони для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення у сироватці крові або CORMAY URINE CONTROL 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного аналізу також рекомендується URIC ACID STANDARD 5 (Кат. № 5-125) або URIC ACID STANDARD 10 (Кат. № 5-126).

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів із зміною номеру партії реагенту або, якщо вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або проводиться ручна процедура.

- **Чутливість (сироватка/плазма):** 0.21 мг/дл (12.49 мкмоль/л).
Чутливість (сеча): 0.71 мг/дл (42.23 мкмоль/л).
- **Лінійність (сироватка/плазма):** до 29.0 мг/дл (1725 мкмоль/л).
Лінійність (сеча): до 67.0 мг/дл (3985 мкмоль/л).
Для вищих концентрацій сечової кислоти розбавити зразок 0,9% NaCl і повторити аналіз. Помножити результат на фактор розбавлення.
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати тесту.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.95	0.04	0.73
Рівень 2	8.67	0.14	1.63

Повторюваність (щодня) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	4.74	0.23	4.75
Рівень 2	8.85	0.19	2.20

Порівняння методів

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) і COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 41 зразка сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9804x + 0.0771 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9971 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на Biolis 24i Premium (y) та на ADVIA 1650 (x) з використанням 83 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9154x + 0.8018 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9953 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

ALBUMIN STANDARD можна простежити за довідковим матеріалом ERM-DA470.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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.com

