

СЕЧОВА КИСЛОТА ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i LQ UA

Кат. №: 4-208

Дата випуску інструкції: 05-2015



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

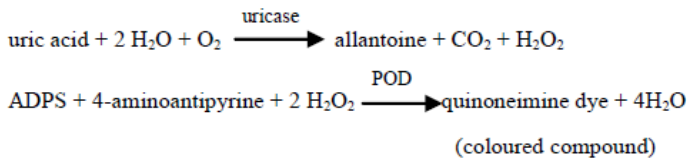
ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметра: кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками з'єднання визначає рівень уратів в сироватці.

Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровий діабет, гіперфункцією паращитовидних і щитовидної залоз, 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

| | Кат. № 4-208 (24 позицій) | Кат. № 4-408 (36 позицій) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Реагент | 6 x 40 мл | 8 x 23 мл |
| 2-Реагент | 6 x 12.5 мл | 8 x 7.5 мл |

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C складає 12 тижнів для Prestige 24i, 12 тижнів для Biolis 24i Premium. Захищати від світла і уникати забруднень!

Концентрації в тесті

| | |
|-------------------------|-----------------|
| буфер PIPES (pH 7.0) | 100 ммоль/л |
| 4-аміноантипирин (4-AA) | 0.78 ммоль/л |
| АДФС | 0.67 ммоль/л |
| ферицианід калію | 3.8 ммоль/л |
| пероксидаза (ПІД) | > 38.34 мккат/л |
| урикази > 1.65 мккат/л | > 1.65 мккат/л |

Попередження і примітки

- Використовувати тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту; уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Увага.



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

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Обережно промивайте 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 °C або 6 місяців при -20 °C.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозьязому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Цей реагент може бути використаний в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 і Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент готовий до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

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 складати кожні 12 тижнів (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при кожній зміні лота реагенту і в разі необхідності, напр. якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Prestige 24i і Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість (Prestige 24i):** 0.2 мг/дл (11.9 мкмоль/л).
Чутливість (Biolis 24i Premium): 0.31 мг/дл (18.4 мкмоль/л).
- Лінійність (Prestige 24i):** до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л).
Лінійність (Biolis 24i Premium): до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л).

- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 1.25 г/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л і білірубін до 20 мг/дл не впливають на результати визначень.

Точність (Prestige 24i)

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|-------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 2.90 | 0.09 | 2.98 |
| Рівень 2 | 7.39 | 0.12 | 1.56 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 3.14 | 0.05 | 1.60 |
| Рівень 2 | 7.83 | 0.11 | 1.42 |

Точність (Biolis 24i Premium)

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|-------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 4.85 | 0.05 | 1.03 |
| Рівень 2 | 8.99 | 0.09 | 1.01 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середнє [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
|------------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Рівень 1 | 4.83 | 0.07 | 1.39 |
| Рівень 2 | 9.03 | 0.16 | 1.78 |

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на аналізаторі Prestige 24i (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 74 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9579 x + 0.0457 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9960 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення сечової кислоти отриманих на аналізаторі Biolis 24i Premium (y) і на ADVIA 1650 (x) з використанням 100 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9936 x + 0.1225 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9965 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, 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
www.diameb.ua

