

СЕЧОВА КИСЛОТА АОХ, ФЕРМЕНТАТИВНИЙ, КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ

Uric Acid AOX enzymatic, colorimetric

Каталог. №: **D94708**

Дата випуску інструкції: **2022-05-13**
Версія **05**



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

Кат. №:	Вміст
D94710	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D98714	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00719	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00720	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D84911	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0440917	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0846	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1046	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0743	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1846	8 x 50 мл R1 + 8 x 12.5 мл R2
DB20334	4 x 50 мл R1 + 1 x 12.5 мл R2

*Advanced Turbidity Clearing System; мінімізує каламутність, спричинену ліпемією.

Тільки для професійного використання у діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

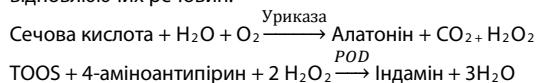
ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечова кислота та її солі є кінцевими продуктами пуринового обміну. При подагрі, найпоширенішому ускладненні гіперурикемії, підвищення рівня сечової кислоти в сироватці крові призводить до утворення кристалів урату натрію навколо суглобів. Іншими причинами підвищення концентрації сечової кислоти в крові є захворювання нирок зі зниженим виведенням продуктів життєдіяльності, голодування, зловживання наркотиками та підвищене вживання алкоголю, а також використання деяких ліків. Високий рівень сечової кислоти також є непрямим фактором ризику ішемічної хвороби серця.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Ферментативний фотометричний тест з використанням TOOS (N-етил-N-(гідрокси-3-сульфопропіл)-м-толуїдин).

Сечова кислота окислюється до алантоїну за допомогою урикази. Утворений перекис водню реагує з 4-аміноантипірином і N-етил-N-(гідрокси-3-сульфопропіл)-м-толуїдином (TOOS) до синьо-фіолетового барвника. Аскорбатоксидаза унікає впливу аскорбінової кислоти та інших відновлюючих речовин.



СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Реагент 1	
Фосфатний буфер pH 7.0	100 ммоль/л (mmol/L)
TOOS	1.25 ммоль/л (mmol/L)
Аскорбат-оксидаза (АОХ)	≥ 1.2 кО/л (kU/L)
	2 ммоль/л
Реагент 2:	
Фосфатний буфер pH 7.0	100 ммоль/л (mmol/L)
4-Аміноантипирин	1.5 ммоль/л (mmol/L)
K ₄ [Fe(CN) ₆]	50 мкмоль/л (μmol/L)
Пероксидаза (POD)	≥ 5 кО/л (kU/L)
Урикази	≥ 250 О/л (U/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Стандарт або калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
D94708	Сечова кислота Стандарт	1 x 3 мл (mL)
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacal N	12 x 5 мл (mL)	контроль норма
D14481	Diacal N	5 x 5 мл (mL)	контроль норма
D98481SV	Diacal N	1 x 5 мл (mL)	контроль норма
D98482	Diacal P	12 x 5 мл (mL)	контроль патологія
D14482	Diacal P	5 x 5 мл (mL)	контроль патологія
D98482SV	Diacal P	1 x 5 мл (mL)	контроль патологія
D08581	Diacal Urine Level 1	12 x 5 мл (mL)	Сечовий контроль норма
D08581SV	Diacal Urine Level 1	1 x 5 мл (mL)	Сечовий контроль норма
D08582	Diacal Urine Level 2	12 x 5 мл (mL)	Сечовий контроль патологія
D08582SV	Diacal Urine Level 2	1 x 5 мл (mL)	Сечовий контроль патологія

- Розчин NaCl (9 г/л (g/L))
- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Умови:	Зберігати при температурі 2-8°C (°C) Захищати від світла! Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Не заморозувати реагенти!
Стабільність:	9 місяців після відкриття первинного контейнера.
Стабільність на борту	6 тижнів
Стабільність калібрування	6 тижнів

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент містить азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Реагенти містять матеріал біологічного походження. Поводитись з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних засобів та належної лабораторної практики.
- Препарати N-ацетилцистеїну (NAC), ацетамінофен і метамізол призводять до хибно низьких результатів в зразках пацієнтів.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гампатією можуть дати неправильні результати.
- Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки щодо необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями і іншими дослідженнями.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та ваш компетентний орган, якщо це необхідно.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Людська сироватка, гепаринава плазма або сеча.
Використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору зразків та підготовки зразків.
При використанні первинних пробірок дотримуйтесь інструкцій виробника.

Стабільність у сироватці/плазмі:

3 дні	при 20 – 25 °C (°C)
7 днів	при 4 – 8 °C (°C)
6 місяців	при -20 °C (°C)

Стабільність у сечі:

4 дні	при 20-25 °C (°C)
-------	-------------------

Розведіть сечу 1 + 10 дистильованою водою і помножте результати на 11.
Утилізуйте забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)

Опис: Стандарт сечової кислоти є водним стандартом. Стандарт використовується для калібрування тесту DIALAB сечова кислота AOX, ензиматичний, колориметричний.

Зберігання: Відкритий і закритий стандарт, необхідно зберігати при температурі 2-8 °C (°C). Закрити відразу після використання! Уникайте забруднення та захищайте від світла.

Стабільність: 12 місяців після відкриття первинного контейнера.

Застереження та попередження:

1. Містить азид натрію (0.95 г/л (g/L) як консервант. Не ковтати! Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.
2. Містить матеріал біологічного походження. Поводьтеся з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних заходів і належної клінічної лабораторної практики.
3. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки (SDS) і дотримуйтеся необхідних заходів безпеки щодо використання стандартів.
4. Тільки для професійного використання.

Приготування: Стандарт готовий до використання.

Відстежуваність: Стандартне значення простежується відносно методу мас-спектрометрії газової хроматографії з розведенням ізотопів (GC-IDMS). Стандартне значення було визначено в стандартизованих умовах за допомогою реактиву сечової кислоти DIALAB.

Поводження з відходами: Зверніться до вимог місцевого законодавства щодо правил утилізації хімічних речовин, як зазначено у відповідному паспорті безпеки, щоб визначити безпечну утилізацію.

Концентрація: **6 мг/дл (mg/dL) (357 мкмоль/л (μmol/L))**

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод: Ензиматичний, колориметричний, AOX, TOOS
Довжина хвилі: 550 нм (nm), Hg 546 нм (nm)
Оптична доріжка: 1 см (cm)
Температура: 20 -25 °C (°C) або 37 °C (°C)
Вимірювання: Кінцевої точки, відносно бланк-реагенту, зростаючої реакції.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Зразок/ Стандарт/Калібратор
Реагент 1	1000 мкл (μL)	1000 мкл (μL)
Зразок/ Стандарт/Калібратор	-	20 мкл (μL)
Дистильована вода	20 мкл (μL)	-
Перемішайте та інкубуйте 5 хвилин при 20-25°C (°C) / 37°C (°C). Зчитайте абсорбцію A1 зразка, стандарту/калібратора. Відносно бланк-реагенту. Потім додайте:		
Реагент 2	250 мкл (μL)	250 мкл (μL)
Перемішайте та інкубуйте 5 хвилин при 37°C (°C) або 10 хвилин при 20-25°C (°C). Зчитайте абсорбцію A2 зразка, стандарту/калібратора протягом 30 хвилин. Відносно бланк-реагенту. Зверніть увагу на те, щоб застосувати той самий час інкубації для стандарту/калібратора, бланку та зразка. ΔA = (A2 – A1) зразок або стандарт/калібратор		

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Стандартом або Калібратором

Перекладач Романюк Н. П.

Сироватка/плазма:

Сечова кислота [мг/дл] = ΔA зразок / ΔA Стд/Кал х Конц. Стд/Кал. (мг/дл)

Сеча:

Сечова кислота [мг/дл] = ΔA зразок / ΔA Стд/Кал х Конц. Стд/Кал. (мг/дл) x 11

Перетворення одиниць

Сечова кислота [мг/дл (mg/dL)] x 59.48= Сечова кислота [мкмоль/л (μmol/L)]

КАЛІБРУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Ми рекомендуємо Dialab контрольну сироватку **Diacon N** (зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (зі значеннями в патологічному діапазоні), а також Dialab Сечові контролю **Diacon Urine Level 1** (контроль сечі нормальний) та **Level 2** (контроль сечі патологічний). Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю. Контрольні інтервали та межі повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Результати мають бути в межах визначених діапазонів. Дотримуйтеся відповідних правових вимог і вказівок. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

DIALAB Diacal Auto рекомендовано для калібрування. Альтернативно для калібрування можна використовувати стандарт сечової кислоти DIALAB.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Випробування проводили на приладі BioMajesty® JCA BM6010/C.

Приблизні дані, наведені нижче, можуть дещо відрізнятися у разі відмінних умов вимірювання.

Точність (сироватка / плазма)

Точність в аналізі n=20	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл (mg/dL)]	3.14	6.20	9.95
CV (%)	0.92	0.47	0.75
Між днями n=20	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл(mg/dL)]	3.14	5.25	8.64
CV (%)	1.11	1.63	1.36

Точність (Сеча)

Точність в аналізі n=20	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл (mg/dL)]	7.36	14.4	22.5
CV (%)	1.19	1.51	1.42
Між днями n=20	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє [мг/дл(mg/dL)]	7.36	14.4	22.4
CV (%)	2.45	1.44	1.13

Аналітична чутливість

Межа виявлення**: 0.24 мг/дл (mg/dL).

** найменша вимірювана концентрація, яку можна відрізнити від нуля; середнє + 3

SD (n=20) зразка без аналізу.

Лінійність і діапазон вимірювання

Діапазон вимірювання до 20 мг/дл (mg/dL). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки розвести 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л) і результат помножити на 2.

Аналітична специфічність

Інтерферуючі речовини	Інтерференції ≤10% до
Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін (кон'югований)	24 мг/дл (mg/dL)
Білірубін (некон'югований)	24 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	350 мг/дл (mg/dL)
Ліпемія (Тригліцериди)	2000 мг/дл (mg/dL)

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до Young DS.

Клінічні показники

Метод порівняння (Сироватка/плазма; к-сть=100)	
Тест x	Конкурент сечова кислота

Тест у	DIALAB сечова кислота, АОХ, ензиматичний, колориметричний
Відхилення	0.982
Перетин	-0.011 мг/дл (mg/dL)
Коефіцієнт кореляції	0.998

Метод порівняння (Сеча; к-сть=100)	
Тест х	Конкурент сечова кислота
Тест у	DIALAB сечова кислота, АОХ, ензиматичний, колориметричний
Відхилення	1.01
Перетин	0.488 мг/дл (mg/dL)
Коефіцієнт кореляції	0.997

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Призначені значення калібратора Dialcal Auto та Uric Acid Standard простежувалися відносно референсного методу газової хроматографії – мас-спектрометрії з ізотопним розведенням (GC-IDMS).

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка/плазма:

Дорослі	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл (mg/dL)	мкмоль/л (μmol/L)	мг/дл (mg/dL)	мкмоль/л (μmol/L)
	2.6 – 6.0	155-357	3.5 – 7.2	208 - 428

Діти	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл (mg/dL)	мкмоль/л (μmol/L)	мг/дл (mg/dL)	мкмоль/л (μmol/L)
0-30 днів	1.0 – 4.6	59 - 271	1.2 – 3.9	71 - 230
31 – 365 днів	1.1 – 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	130 - 378	3.1 – 7.0	183 - 413
16 – 18 років	2.4 – 6.6	142 - 389	2.1 – 7.6	124 - 448

Сеча

Дотримання нормальної дієти	≤ 800 мг/24 год (4.76 ммоль/24 год)
Дотримання дієти з низьким вмістом пуринів	≤ 600 мг/24 год (3.57 ммоль/24 год)

*Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свої власні діапазони норми.

ОБМЕЖЕННЯ

Можливий переніс Сечової кислоти АОХ, ферментативний, колориметричний до реагентів для неорганічного фосфору (молібдат), загального білірубину (DCA), діоксиду вуглецю (PER-C) і загального білка в сечі/лікворній рідині (пірогалоловий червоний). Фактичний переніс залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства щодо правил утилізації хімічних речовин, як зазначено у відповідному паспорті безпеки, щоб визначити безпечну утилізацію.

Попередження: поведіться з відходами як із потенційно біологічно небезпечним матеріалом. Утилізуйте відходи згідно з прийнятими лабораторними інструкціями та процедурами.

ЛІТЕРАТУРА (Див. оригінал інструкції)



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

Діалаб GmbH
Виробництво та продаж
хіміко-технічної продукції
та лабораторних приладів в
ІЗ НОЕ-Зюд,
Хондастрас, Обдъект М55,
2351 Вінер-Нойддорф, Австрія
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

