

**ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ ТВНВА В
СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО
СЕЧІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ**

**Ферментативний, колориметричний з ATCS*
два реагенти**

D95459, Uric Acid ТВНВА

Каталог. №: **D95459**
Виробник : **Dialab (Австрія)**

Методика від **20-08-2015**
Версія **03**



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

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

Вміст:		
D95458B	1 x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 2.5 л R2
D03123B	1 x 1.25 л	1 x 1 л R1 + 1 x 250 мл R2
D95459	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D98461	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00463	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00464	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D83911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0441917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0847 DT1047	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DK0744	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DВ0947	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
	2 x 150 мл	2 x 120 мл R1 + 2 x 30 мл R2

Додатково пропонуються:

D94708	1 x 3 мл	Стандарт Сечової	
D98485	5 x 3 мл	Кислоти	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5	Калібратор	Diacon N
D14481	мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98481SV	5 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98482	1 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon P
D14482	12 x 5	Патологічний контроль	Diacon P
D98482SV	мл	Патологічний контроль	Diacon P
D08581	5 x 5 мл	Патологічний контроль	Diacon Сеча Рівень
D08581SV	1 x 5 мл	Контр. Сечі, норма	1
D08582	12 x 5	Контр. Сечі, норма	Diacon Сеча Рівень
D08582SV	мл	Контр. Сечі, патологія	1
	1 x 5 мл	Контр. Сечі, патологія	Diacon Рівень Сеча
	12 x 5		2
	мл		Diacon Рівень Сеча
	1 x 5 мл		2

*Advanced Turbidity Clearing System - Удосконалена система по очищенню каламутності; мінімізує каламутність, викликану ліпемією

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, ферментативний
Довжина хвилі	520 нм, Hg 546 нм (500-550 нм)
Температура	20 - 25 °C, 37 °C
Зразок	Сироватка, ЕДТА плазма, гепаринова плазма, сеча До 20 мг/дл
Лійність	Нижня межа виявлення 0.07 мг/дл
Чутливість	

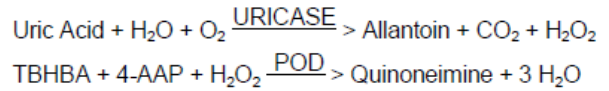
РЕЗЮМЕ

Сечова кислота і її солі є кінцевими продуктами метаболізму пуринів. При подагрі, найбільш частому ускладненні гіперурикемії, підвищені рівні сечової кислоти в сироватці крові призводять до утворення кристалів уратів мононатрію навколо суглобів. Іншими причинами підвищених

концентрацій в крові сечової кислоти є захворювання нирок зі зниженням екскреції відходів, голод, наркоманія та збільшення споживання алкоголю, а також застосування деяких лікарських засобів. Високі рівні сечової кислоти також є непрямим фактором ризику розвитку ішемічної хвороби серця. Гіпоурикемія спостерігається рідко і асоціюється з рідкісними спадковими порушеннями обміну речовин.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Сечова кислота окислюється до алантоїну уриказою. Створений пероксид водню вступає в реакцію з 4-аміноантипірином і 2,4,6-трібром-3-гідроксibenзойною кислотою (ТВНВА) до утворення хіноніміну.



СКОРОЧЕННЯ

4-AAP	= 4-аміноантипірин
POD	= пероксидаза
ТВНВА	= 2,4,6-трібром-3-гідроксibenзойна кислота

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВА

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л
ТВНВА	1.25 ммоль/л
Реагент 2:	
Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л
4- Аміноантипірин	1.5 ммоль/л
K4 [Fe(CN)6]	50 мкмоль/л
POD	≥ 10 кОд/л
Уриказа	≥ 150 Од/л

ПІДГОТОВКА РЕАКТИВІВ

Субстрат Старт:
Реактиви готові до використання.

Зразок Старт:
Змішати 4 частини реагенту 1 і 1 частину реагенту 2.
(= Робочий реагент)

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВІВ

Умови: Не допускати попадання світла.
Закрити негайно після використання. Не заморозувати реактиви! Уникати забруднення.

Субстрат Старт:

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

Захищати Робочий Реагент від світла!

Примітка: необхідно зауважити, що періодична зміна кольору не впливає на результати вимірювань, до тих пір, поки ОЩ Робочого реагенту < 0.5 при 546 нм.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сеча: Розбавити сечу 1 + 10 з дистильованою водою.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Сироватка/плазма:	при 20-25 °C	3 дні
	при 4-8 °C	7 днів
	при - 20 °C	6 місяців

Сеча: при 20-25 °C 4 дні
Заморозувати тільки один раз! Не використовувати забруднені зразки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання

СТАНДАРТ

(Не входить в комплекти - повинен бути замовлений окремо)
Концентрація 6 мг / дл (357 мкмоль / л)
Зберігання: 2 - 8 °C
Стабільність: до закінчення терміну
Закрити відразу після використання! Уникайте забруднення!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реактиви і зразки до кімнатної температури.

Субстрат Старт

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Стандарт/Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000мкл

Зразок або Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	20 мкл
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 20-25 °С/37 °С. Додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати. Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-25 °С або 10 хвилин при 37 °С. Виміряти ОЩ зразка і стандарту/калібратора проти контрольного реагенту протягом 60 хвилин.			

Зразок старт

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Стандарт/Калібратор	Зразок
Робочий Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок або Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	20 мкл
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Перемішати. Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-25 °С або 10 хвилин при 37 °С. Виміряти ОЩ зразка і стандарту/калібратора проти контрольного реагенту протягом 60 хвилин.			

РОЗРАХУНОК

Сироватка/плазма:

$$\text{Uric Acid [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]}$$

Сеча:

$$\text{Uric Acid [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]} \times 11$$

КОЕФІЦІЄНТ УЗГОДЖЕННЯ

Мг/дл x 59.48 = мкмоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ*

Сироватка/плазма:

	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
Дорослі	2.6-6.0	155-357	3.5-7.2	208-428
	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	ммоль/л	мг/дл	ммоль/л
Діти				
0 – 30 днів	1.0-4.6	59-271	1.2-7.2	71-230
31-365 днів	1.0-5.4	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	160-378	3.1-7.0	183-413
16 – 18 років	2.4-6.6	142-389	2.1-7.1	124-448

Сеча:

Передбачувана нормальна дієта	≤ 800 мг/24 години (4.76 ммоль/24 години)
Передбачувана дієта низьких пуринів	≤ 600 мг/24 години (3.57 ммоль/24 години)

*Кожна лабораторія повинна перевірити, якщо опорні діапазони можуть бути передані до свого власного населення, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрації сечової кислоти в діапазоні вимірювання від 0.07 - 20 мг/дл (4.2 - 1190 мкмоль/л). Коли значення перевищують цей діапазон, зразок повинен бути розведений 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л) і аналізований, результат помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 0.07 мг/дл (4.2 мкмоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37 °С)

В аналізі, n=20	Середнє, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Зразок 1	2.75	0.04	1.55
Зразок 2	5.35	0.04	0.74
Зразок 3	10.1	0.08	0.77

Між аналізами, n=20	Середнє, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Зразок 1	2.68	0.04	1.52
Зразок 2	5.23	0.09	1.63
Зразок 3	9.98	0.11	1.06

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Немає інтерференції при значеннях до:

Білірубін	10 мг/дл
Тригліцериди	2000 мг/дл
Гемоглобін	100 мг/дл

Аскорбінова кислота інтерферує навіть в мінімальних концентраціях.

Для вимірювання без інтерференції з боку аскорбінової кислоти, ми рекомендуємо використовувати Реагент Dialab Сечова Кислота АОХ.

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини звертатись до Young DS [7].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між Dialab Сечова Кислота ТВНВА (у) і наявним у продажу тестом (х) з використанням 70 зразків дало наступні результати: $y = 1.02x - 0.44$ мг/дл; $r = 0.997$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту сечової кислоти або калібратора. Ми рекомендуємо **Стандарт Сечової Кислоти** Dialab і Dialab мульти калібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

Значення калібратора відповідають еталонному референтному методу газової хроматографії - мас-спектрометрії ізотопного розбавлення (GC-IDMS).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Можуть бути використані всі контролі зі значеннями сечової кислоти, визначені цим методом.

Ми рекомендуємо контрольні сироватки Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка зі значеннями в нормальному діапазоні) і **Diacon P** (контрольна сироватка зі значеннями в аномальному діапазоні), а також контролі сечі Dialab **Diacon Сеча 1-го рівня** (контроль сечі нормальний) і **2-го рівня** (контроль сечі, патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Додатки для автоматизованих систем надаються за запитом.

ПЕРЕСТОРОГИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Реагент 2 містить біологічний матеріал. Звертатися з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних засобів та належної лабораторної практики.
2. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати хибні результати [8].
3. N-ацетилцистеїн (NAC), парацетамол і метамізол призводять до помилково низьких результатів в зразках пацієнтів.
4. Будь ласка, зверніться до паспортів безпеки і дотримуйтесь необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
5. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.
6. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих 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

