

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ
ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ В
СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ АБО СЕЧІ НА
ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ
Ензиматичний,
колометричний з ATCS
2 Реагенти

D98714, URIC ACID AOX

Каталог. №: D98714
 Виробник : DIALAB (Австрія)

Методика від 25-08-2015
 Версія 02



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

Склад:		
D96713B	1 x 12.5 л	1 x 10 л R1 + 1 x 2.5 л R2
D03122B	1 x 1 л	1 x 0,8 л R1 + 1 x 0.2 л R2
D94710	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D98714	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D00719	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00720	10 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D84911	5 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0440917	5 x 62.5 мл	4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2
DA0846	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1046	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2
DK0743	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DB0946	2 x 100 мл	2 x 80 мл R1 + 2 x 20 мл R2

Додатково пропонуються:

D94708	1 x 3 мл	Uric Acid Standard	
D98485	5 x 3 мл	Calibrator	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Calibrator	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл	Control normal	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Control normal	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Control normal	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Control abnormal	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Control abnormal	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Control abnormal	Diacon P
D08581	12 x 5 мл	Urine Ctrl. normal	Diacon Urine Level 1
D08581SV	1 x 5 мл	Urine Ctrl. normal	Diacon Urine Level 1
D08582	12 x 5 мл	Urine Ctrl. abnormal	Diacon Urine Level 2
D08582SV	1 x 5 мл	Urine Ctrl. abnormal	Diacon Urine Level 2

* Розширена система каламутності; мінімізує каламутність, викликану ліпімією.

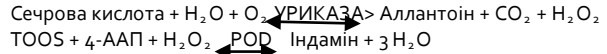
Метод:	Колориметричний, ферментний, кінцевої точки, реакції, що посилюється
Довжина хвилі:	550 нм, Hg 546 нм
Температура:	20 – 25 °C, 37 °C
Взіреть:	сироватка, гепарин- або ЕДТА плазма, сеча
Лінійність:	до 20 мг/дл (1190 мкмоль/л)
Чутливість	нижня межа визначення складає 0.3 мг/дл (18 мкмоль/л)

КОРОТКИЙ ОПИС

Сечова кислота та її солі є кінцевими продуктами метаболізму пурину. При подагрі, найбільш поширеному ускладненні гіперурикемії, підвищені рівні сироватки сечової кислоти призводять до утворення кристалів мононатрію уреату навколо суглобів. Подальшими причинами підвищеної концентрації сечової кислоти в крові є ниркові захворювання із зменшенням кількості відходів, голодуванням, зловживанням наркотиками та збільшенням споживання алкоголю, а також приймання деяких медикаментів. Високі рівні сечової кислоти також є непрямим фактором ризику ішемічної хвороби серця. Гіпорікоз рідко спостерігається і пов'язаний з рідкісними спадковими порушеннями обміну речовин.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Сечова кислота окислюється до алантоїну уриказою. Сформований перекис водню реагує з 4-аміноантипіриновим та N-етил-N- (гідрокси-3-сульфопропіл)-т-толуїдином (ТОС) до синьо-фіолетового забавлення. Аскорбат оксидаз уникає втручання аскорбінової кислоти та інших відновних речовин.



АБРЕВІАТУРА

4-ААП = 4-аміноантипірин
 РОD = пероксидаза
 TOOS = N-етил-N- (гідрокси-3-сульфопропіл) -м-толуїдин

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВІВ

Компоненти	Концентрація
Реагент 1	
Фосфатний буфер, рН 7,0	100 ммоль/л
TOOS	1,25 ммоль/л
Аскорбат-оксидаз	≥ 1,2 кОд/л
Реагент 2	
Фосфатний буфер, рН 7,0	100 ммоль/л
4-аміноантипірин	1,5 ммоль/л
K ₄ [Fe (CN) ₆]	50 мкмоль / л
РОD	≥ 5 кОд/л
Уриказа	≥ 250 Од/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Старт субстрату:
 Реагенти готові до використання.

Старт зразка:

Неможливо (усунення аскорбінової кислоти аскорбат-оксидазою під час інкубації з реагентом 1).

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови	Захищати від світла! Закрити відразу ж після використання Уникати забруднення. Не заморожувати реагенти!
Зберігання:	При 2-8 °C
Стабільність:	До закінчення вказаного терміну придатності

Примітка: на вимірювання не впливають випадкові зміни кольорів, якщо поглинання суміші з 4 частин R1 і 1 частини R2 становить <0.3 при 546 нм.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сеча: розвести сечу 1 + 10 з дистил. водою.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

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

Викинути забруднені зразки.

ПОТРІБНІ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Розчин NaCl (9 г/л)
 Загальне лабораторне обладнання

СТАНДАРТ

(замовляється окремо)

Концентрація: 6 мг/дл (350 мкмоль/л)
 Зберігання: 2-8 °С
 Стабільність: до закінчення терміну придатності
ЗАКРИТИ НЕГАЙНО ПІСЛЯ ВИКОРИСТАННЯ! Уникати забруднення!

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференцій з:
 Аскорбіновою кислотою 30 мг/дл
 Білірубіном 20 мг/дл
 Гемоглобіном 400 мг/дл
 Тригліцеридами 2000 мг/дл

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

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довести реагенти і зразки до кімнатної температури.

Старт субстрату

Піпетувати в пробірці	Бланк	Стандарт/Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	-	20 мкл
Стандарт/Калібратор	-	20 мкл	-
Дистильована вода	20 мкл	-	-
Перемішати, інкубувати 5 хв. при 20 – 25 °С/37 °С і зчитати абсорбцію А1 зразка і стд. / кал. за бланком реагенту. Тоді додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішати. Інкубуйте 10 хв. при температурі 20-25 °С або 5 хв. при 37 °С. Виміряйте абсорбцію А2 зразка та стд./кал. за бланком реагенту 30 хвилин. Зверніть увагу, що застосовується точно такий самий час інкубації для стд./кал. бланку і зразка. $\Delta A = (A_2 - A_1)$ зразка або стд./кал.			

РОЗРАХУНОК

Сироватка або плазма:

Сеч. кисл. [мг/дл] = ΔA зразка / ΔA Стд/Кал x Конц. Стд/Кал [мг/дл]

Сеча:

Сеч. кисл. [мг/дл] = ΔA зразка / ΔA Стд/Кал x Конц. Стд/Кал [мг/дл] x 11

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл x 59.48 = мкмоль/л

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	мкмоль/л	мг/дл	мкмоль/л
Дорослі	2.6 – 6.0	155 – 357	3.5 – 7.2	208 – 428
	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл	мкмоль/л	мг/дл	мкмоль/л
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 роки	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

При нормальній дієті	≤800 мг/24 години (4,76 ммоль/24 години)
При дієті з низьким рівнем пурину	≤600 мг/24 години (3,57 ммоль/24 години)

* Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можуть цільові застосовуватись на власних пацієнтів і, якщо це необхідно, визначити власні діапазони.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ВИМІРЮВАННЯ

Аналіз був розроблений для визначення концентрації сечової кислоти в діапазоні вимірювань від 0,3 – 20 мг/дл (18-1190 мкмоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1 + 1 розчином NaCl (9 г/л), і результати помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0,3 мг/дл (18 мкмоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 37 °С)

В аналізі n=20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	3.09	0.05	1.74
Зразок 2	6.39	0.03	0.52
Зразок 3	10.9	0.04	0.41
Між аналізами n=20	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	3.26	0.04	1.31
Зразок 2	6.44	0.04	0.56
Зразок 3	10.7	0.04	0.39

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння тесту Dialab Uric acid AOX (y) з наявним у продажу тестом (x) з використанням 107 зразків дало наступні результати:

$y = 1.04x + 0.09$ мг/дл; $r = 0.999$.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту сечової кислоти або калібратора. Ми рекомендуємо Dialab Стандарт сеч та Dialab мультикалібрувальну сироватку Dialab Auto.

Значення калібратора були відстежені за допомогою газохроматографії довідкового методу - масо-спектрометричного розчину ізотопів (GC-IDMS).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями сечової кислоти, які визначаються цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо Dialab контрольні сироватки Diacon N (контрольна сироватка з значеннями в нормальному діапазоні) та Diacon P (контрольна сироватка з значеннями в ненормальному діапазоні), а також контролю сечі Dialab, рівень сечі 1 (нормальний контроль сечі) та рівень 2 (контроль ненормальної сечі)

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень від контролів відновлення.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти містять азид натрію (0,95 г/л) як консервант. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. Реагент 2 містить біологічний матеріал. Використовуйте продукт як потенційно інфекційний з універсальними застереженнями та належними лабораторними діями.
3. При дуже рідкісних випадках зразки пацієнтів з гаммапатією можуть давати неправдиві результати.
4. Препарати N-ацетилцистеїну (NAC), ацетамінофена та метамізолу приводять до помилково низьких результатів у зразках пацієнтів.
5. Будь ласка, зверніться до листів безпеки та вживайте необхідних запобіжних заходів для використання лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати з історією хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
7. Тільки для професійного використання!

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вивомог.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ 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

