

# A-400 СЕЧОВА КИСЛОТА

## A-400 UA

Кат. №: 7-408

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації сечової кислоти, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

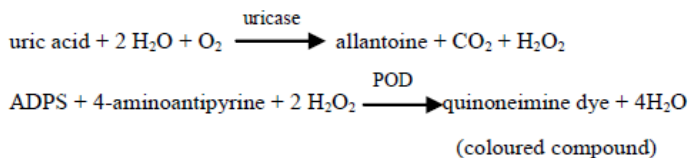
### ВСТУП

Сечова кислота - це продукт катаболізму пуринів. Вона продукується в печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва цих параметри - кількість сечової кислоти, що продукується, і ефективність виведеного нирками - впливають на рівень уратів в сироватці.

Підвищений рівень сечової кислоти в сироватці зазвичай буває пов'язаний з подагрою, лейкемією, цукровий діабет, гіперфункцією парашитовидних 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

1-Реагент 2 x 40 мл  
2-Реагент 1 x 21.5 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 11 тижнів.

#### Концентрації в аналізі

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аміноантипірин (4-AA)	0.78 ммоль/л
АДФС	0.67 ммоль/л
гексоціаноферрат калію	3.8 мкмоль/л
пероксидаза (ПІД)	> 38.34 мккат/л
уриказа	> 1.65 мккат/л
консервант	

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та забруднень!
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) No 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 ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити з милом та водою.  
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Видалити контактні лінзи, якщо вони присутні і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

### БИОЛОГІЧНИЙ 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 свіжозятому біологічному матеріалі!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: HDL DIRECT II GEN - UA, URINE PROTEINS II GEN - UA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_002\_BS-400\_CARRYOVER.

### 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). В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна будуватися кожні 11 тижнів, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, результати контролю якості поза зазначеним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:**  
0.15 мг/дл (8.92 мкмоль/л) - BS-400  
0.08 мг/дл (4.76 мкмоль/л) - BS-480

- Лінійність:**  
до 50 мг/дл (2974 мкмоль/л) - BS-400  
до 32 мг/дл (1903 мкмоль/л) - BS-480

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

#### Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=10)	Рівень 1	4.70	0.03	0.66
	Рівень 2	9.92	0.06	0.61
<b>BS-480</b> (n=10)	Рівень 1	4.82	0.02	0.48
	Рівень 2	9.58	0.03	0.30

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
<b>BS-400</b> (n=56)	Рівень 1	5.61	0.08	1.51
	Рівень 2	9.48	0.52	5.43
<b>BS-480</b> (n=20)	Рівень 1	4.75	0.03	0.62
	Рівень 2	9.47	0.06	0.61

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на **BS-400** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 82 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9414 x + 0.2702 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень сечової кислоти, визначених на **BS-480** (y) та **Cobas Integra 400 Plus** (x), з використанням 45 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.005 x + 0.0548 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

#### АДАПТАЦІЯ

(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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

