

# СЕЧОВА КИСЛОТА АОХ,ФЕРМЕНТАТИВНИЙ КОЛОРИМЕТРИЧНИЙ

## Uric Acid AOX enzymatic, colorimetric

Каталог. №: **D03122B**

Дата випуску інструкції: **2019/03/08**  
Версія **03**



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

| Кат. №:         | Розмір набору      | Вміст                           |
|-----------------|--------------------|---------------------------------|
| <b>D94710</b>   | <b>5 x 100 мл</b>  | 4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2   |
| <b>D98714</b>   | <b>5 x 50 мл</b>   | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2     |
| <b>D00719</b>   | <b>5x 25 мл</b>    | 4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2     |
| <b>D00720</b>   | <b>5 x 10 мл</b>   | 4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2     |
| <b>D84911</b>   | <b>10 x 50 мл</b>  | 10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2    |
| <b>D0440917</b> | <b>5 x 62.5 мл</b> | 4 x 62.5 мл R1 + 1 x 62.5 мл R2 |
| <b>DA0846</b>   | <b>5 x 50 мл</b>   | 5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2     |
| <b>DT1046</b>   | <b>4 x 62.5 мл</b> | 4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2   |
| <b>DK0743</b>   | <b>5 x 50 мл</b>   | 4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2     |
| <b>DE1846</b>   | <b>8 x 62.5 мл</b> | 8 x 50 мл R1 + 8 x 12.5 мл R2   |

### Додатково пропонуються:

|          |           |                            |                      |
|----------|-----------|----------------------------|----------------------|
| D94708   | 1 x 3 мл  | Стандарт Сечової кислоти   | Diacal Auto          |
| D98485   | 5 x 3 мл  | Калібратор                 | Diacal Auto          |
| D98485SV | 1 x 3 мл  | Калібратор                 | Diacal N             |
| D98481   | 12 x 5 мл | Контроль, норма            | Diacal N             |
| D14481   | 5 x 5 мл  | Контроль, норма            | Diacal N             |
| D98481SV | 1 x 5 мл  | Контроль, норма            | Diacal P             |
| D98482   | 12 x 5 мл | Контроль, патологія        | Diacal P             |
| D14482   | 5 x 5 мл  | Контроль, патологія        | Diacal P             |
| D98481SV | 1 x 5 мл  | Контроль, патологія        | Diacal P             |
| D08581   | 12 x 5 мл | Сечовий контроль, норма    | Diacal Urine Level 1 |
| D08581SV | 1 x 5 мл  | Сечовий контроль, норма    | Diacal Urine Level 1 |
| D08582   | 12 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diacal Urine Level 2 |
| D08582SV | 1 x 5 мл  | Сечовий контроль патологія | Diacal Urine Level 2 |

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

### ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

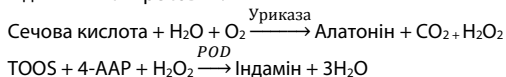
|                |   |
|----------------|---|
| Метод:         | Колориметричний, ферментний, кінцевої точки, зростаючої реакції         |
| Довжина хвилі: | 550 нм, Hg 546 нм   |
| Температура:   | 20 -25 °C або 37 °C   |
| Зразок:        | Сироватка, гепаринова або ЕДТА-плазма, сеча до 20 мг/дл (1190 мкмоль/л) |
| Лінійність:    | Нижня межа виявлення: 0.3 мг/дл (18 мкмоль/л)                           |

### РЕЗЮМЕ [1,2]

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. Гіперурикемія рідко спостерігається і пов'язана з рідкісними спадковими порушеннями обміну речовин.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Сечова кислота окислюється до алантоїну уриказою. Сформований перекис водно реагує з 4-аміноантипіриновим та N-етил-N- (гідрокси-3-сульфопропіл)-т-толуїдином (TOOS) до синьо-фіолетового забарвлення. Аскорбат оксидаза унікає втручання аскорбінової кислоти та інших відновлюючих речовин.



### СКОРОЧЕННЯ

Перекладач Романюк Н.П.

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 4-AAP | = | 4-Аміноантипірин                              |
| POD   | = | Пероксидаза                                   |
| TOOS  | = | N-етил-N-(гідрокси-3-сульфопропіл)-т-толуїдин |

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

| КОМПОНЕНТИ                            | КОНЦЕНТРАЦІЇ |
|---------------------------------------|--------------|
| Буфер Гуда, рН 7.0                    | 100 ммоль/л  |
| TOOS                                  | 1.25 ммоль/л |
| Аскорбат-оксидаза (АОХ)               | ≥ 1.2 кО/л   |
| <b>Реагент 2:</b>                     | 2 ммоль/л    |
| Фосфатний буфер, рН 7.0               | 100 ммоль/л  |
| 4-Аміноантипірин                      | 1.5 ммоль/л  |
| K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ] | 50 мкмоль/л  |
| POD                                   | ≥ 5 кО/л     |
| Урикази                               | ≥ 250 О/л    |

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

#### Старт субстарту:

Реагенти готові до використання.

#### Старт зразка:

Неможливо (усунення аскорбінової кислоти аскорбатом оксидази під час інкубації з Реагентом 1).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

|               |  |
|---------------|--|
| Умови:        | Захищати від світла!<br>Закрити негайно після використання<br>Уникати забруднення<br>Не заморожувати реагенти! |
| Зберігання:   | При температурі 2-8°C  |
| Стабільність: | До закінчення терміну придатності  |

**Примітка:** На вимірювання не впливають раптові зміни кольору до того часу, як абсорбція суміші з 4 частин R1 і 1 частини R2 становить <0.3 при 546 нм.

### ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

**Сеча:** розведіть сечу 1 + 10 з дистильованою водою.

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА [3]

|                   |                |           |
|-------------------|----------------|-----------|
| Сироватка/плазма: | При 20 – 25 °C | 2 дні     |
|                   | При 4 – 8 °C   | 7 днів    |
|                   | При -20 °C     | 6 місяців |
| <b>Сеча:</b>      | При 20-25      | 4 дні     |

Утилізуйте забруднені зразки.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9г/л)  
Загальне лабораторне обладнання

### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)

|               |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
| Концентрація: | 6 мг/дл (357 мкмоль/л)            |
| Зберігання:   | 2 – 8 °C                          |
| Стабільність: | до закінчення терміну придатності |

Закривайте негайно після використання! Уникайте забруднення!

### РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

#### Субстрат старт

| Піпетуйте в пробірки  | Бланк   | Станд./Кал. | Зразок  |
|---|---------|-------------|---------|
| Реагент 1   | 1000мкл | 1000мкл     | 1000мкл |
| Зразок  | -       | -           | 20мкл   |
| Стандарт/Калібратор   | -       | 20мкл       | -       |
| Дист. вода  | 20 мкл  | -           | -       |
| Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв. при температурі 20 - 25 °C / 37°C та виміряйте абсорбцію зразка A1 і стд./кал. відносно бланк-реагенту. Потім додайте:   |         |             |         |
| Реагент 2   | 250 мкл | 250 мкл     | 250 мкл |
| Змішайте. Інкубуйте протягом 10 хв при температурі 20 – 25 °C або 5 хв при 37°C. Виміряйте абсорбцію A2 зразка та станд./кал. відносно бланк-реагенту протягом 30 хв. Зверніть увагу на те, що час інкубації дорівнював стд./кал., бланку і зразку. |         |             |         |

ΔA = (A2 – A1) зразок або стд./кал.

## ОБЧИСЛЕННЯ

### Сироватка/плазма:

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

### Сеча:

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

## ОДИНИЦІ КОНВЕРСІЇ

мг/дл x 59.48 = мкмоль/л

## РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН \*

### Сироватка/плазма:

|             | Жінки     |          | Чоловіки  |           |
|-------------|-----------|----------|-----------|-----------|
|             | мг/дл     | мкмоль/л | мг/дл     | мкмоль/л  |
| Дорослі [4] | 2.6 – 6.0 | 155-357  | 3.5 – 7.2 | 208 - 428 |

|               | Жінки     |           | Чоловіки  |           |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|               | мг/дл     | мкмоль/л  | мг/дл     | мкмоль/л  |
| Діти [5]      |           |           |           |           |
| 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 [1]

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 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 повинна встановлювати свої власні діапазони норми.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрацій сечової кислоти в діапазоні вимірювання від 0.3 - 20 мг/дл (18- 1190 мкмоль/л). Якщо значення перевищують цей діапазон, зразок потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а отриманий результат, помножити на 2.

### ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.3 мг/дл (18 мкмоль/л).

### ТОЧНІСТЬ (при 37°C)

| Точність в аналізі<br>n=20 | Середнє<br>[мг/дл] | СВ<br>[мг/дл] | КВ<br>[%] |
|----------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| 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<br>n=20 | Середнє<br>[мг/дл] | СВ<br>[мг/дл] | КВ<br>[%] |
|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Зразок 1              | 3.26               | 0.04          | 1.31      |
| Зразок 2              | 6.44               | 0.04          | 0.56      |
| Зразок 3              | 10.7               | 0.04          | 0.39      |

### СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції при концентраціях до:

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Аскорбінова кислота | 30 мг/дл   |
| Білірубін           | 20 мг/дл   |
| Гемоглобін          | 400 мг/дл  |
| Тригліцериди        | 2000 мг/дл |

За подальшою інформацією про інтерференцію речовин звертайтеся до

Перекладач Романюк Н.П.

Young DS [6].

## ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між тестом Dialab Сечова кислота АOX (y) та комерційно доступним тестом (x) з використанням 107 зразків дали такі результати:  
 $y = 1.04x + 0.09$  мг/дл;  $r = 0.999$ .

## КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту або калібруатора сечової кислоти. Ми рекомендуємо Dialab **Стандарт Сечової кислоти** або мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**. Призначені значення калібруатора простежуються до референтного методу газової хроматографії - ізотопного розведення мас-спектрометрії (CG-IDMS).

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями Сечової кислоти що визначаються за допомогою цього методу, можуть бути використані.

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.

## АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматичних аналізаторів можуть бути зроблені за запитом.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент містить азид натрію (0,95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
2. Реагент 2 містить тваринний матеріал. Поводитись з продуктом як з потенційно інфекційним відповідно до універсальних запобіжних засобів та належної лабораторної практики.
3. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати неправильні результати [7].
4. Препарати N-ацетилцистеїн (NAC), ацетамінофен і метамізол призводять до хибно низьких результатів в зразках пацієнтів.
5. Будь ласка, зверніться до паспорту безпеки щодо необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди повинні бути оцінені з медичною історією пацієнта, клінічними дослідженнями і іншими дослідженнями.
7. Тільки для професійного використання!

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих законних вимог.



## ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
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)

