

СЕЧОВА КИСЛОТА ТВНВА, ФЕРМЕНТАТИВНА, КОЛОРИМЕТРИЧНА

Uric Acid TBHBA, enzymatic, colorimetric

Каталог. №: D98461

Дата випуску інструкції: 24-04-2020

Версія 05



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

Реагенти з ATCS*

Кат №	Об'єм	Конфігурація
D03123B	1 x 1.25 л (L)	1 x 1 л (L) R1 + 1 x 0.25 л (L) R2
D95459	5 x 100 мл (mL)	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл (mL) R2
D98461	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
D00463	5 x 25 мл (mL)	4 x 25 мл (mL) R1 + 1 x 25 мл (mL) R2
D00464	5 x 10 мл (mL)	4 x 10 мл (mL) R1 + 1 x 10 мл (mL) R2
D83911	10 x 50 мл (mL)	10 x 40 мл (mL) R1 + 4 x 25 мл (mL) R2
D0441917	5 x 62.5 мл (mL)	4 x 62.5 мл (mL) R1 + 1 x 62.5 мл (mL) R2
DA0847	5 x 50 мл (mL)	5 x 40 мл (mL) R1 + 5 x 10 мл (mL) R2
DT1047	4 x 62.5 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 4 x 12.5 мл (mL) R2
DK0744	5 x 50 мл (mL)	4 x 50 мл (mL) R1 + 1 x 50 мл (mL) R2
DE1847	8 x 62.5 мл (mL)	8 x 50 мл (mL) R1 + 8 x 12.5 мл (mL) R2

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

Додатково пропонуються:

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

Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Колориметричний, ферментативний, кінцевої точки, зростаючої реакції
Термін придатності	18 місяців
Зберігання	2 -8 °C (°C)
Довжина хвилі	520 нм (nm), Hg 546 нм (nm) (500-550 нм) (nm)
Температура	20 - 25 °C (°C), 37 °C (°C)
Зразок	Сироватка, ЕДТА плазма, гепаринова плазма, сеча

ПРИЗНАЧЕННЯ

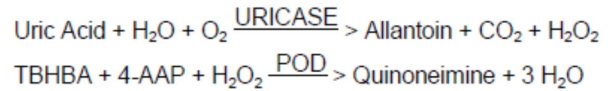
Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення сечової кислоти у сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

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 підвищення концентрації сечової кислоти в крові 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-гідроксибензойною кислотою (TBHBA) до утворення хіноніміну.



4-AAP = 4-аміноантипирин
POD = пероксидаза
TBHBA = 2,4,6-трібром-3-гідроксибензойна кислота

СКЛАД РЕАГЕНТА

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л (mmol/L)
TBHBA	1.25 ммоль/л (mmol/L)
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)
POD	≥ 10 кОд/л (kU/L)
Уриказа	≥ 150 Од/л (U/L)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

NaCl, розчин (9 г/л) (g/L)
Аналізатор для клінічної хімії

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 потрапляння світла.
Закрити негайно після використання.
Уникати забруднення.
Не заморожувати реагенти!

Субстрат Старт:

Зберігання: при 2-8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках

Зразок Старт (Робочий реагент):

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

Захищати Робочий Реагент від світла!

Примітка: нерегулярна зміна кольору не впливає на результати вимірювань, доки абсорбція Робочого реагенту становить < 0.5 при 546 нм (nm).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ПІДГОТОВКА І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Підготовка зразка (Сеча): Розбавити сечу 1 + 10 з дистильованою водою і помножити результат на 11.

Стабільність
Сироватка/плазма[3]: при 20-25 °C (°C) 3 дні
при 4-8 °C (°C) 7 днів

Сеча [4]: при - 20 °C (°C) 6 місяців
при 20-25 °C (°C) 4 дні
Заморожувати тільки один раз! Не використовувати забруднені зразки.

СТАНДАРТ

(Не входить в набори - необхідно замовити окремо)
Концентрація: 6 мг/дл (mg/dL) (357 мкмоль/л) (µmol/L)
Зберігання: 2 - 8 °C (°C)
Стабільність: до закінчення зазначеного терміну придатності
Закрити відразу після використання! Уникайте забруднення!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Доведіть реагенти і зразки до кімнатної температури.

Субстрат Старт

Піпетувати в тестові пробірки	Контроль	Стандарт/Калібратор	Зразок
Реагент 1	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)
Зразок або Стандарт/Калібратор	-	20 мкл (µL)	20 мкл (µL)
Дистильована вода	20 мкл (µL)	-	-
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при температурі 20-25 °C (°C)/37 °C (°C). Додати:			
Реагент 2	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)	250 мкл (µL)
Перемішати. Інкубувати протягом 30 хвилин при 20-25 °C (°C) або 10 хвилин при 37 °C (°C). Виміряти абсорбцію зразка і стандарту/калібратора проти контрольного реагенту протягом 60 хвилин.			

Зразок старт

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

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути виготовлені за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

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:

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

Перетворення одиниць

Сечова кислота мг/дл (mg/dl) x 59.48 = Сечова кислота мкмоль/л (µmol/L)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ І КАЛІБРУВАННЯ

Можна використовувати всі контролі зі значеннями сечової кислоти, визначеними 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 Urine 1-го рівня (контроль сечі нормальний) і 2-го рівня (контроль сечі, патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригувальну дію у випадку відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання Стандарту або Калібратора сечової кислоти.

Ми рекомендуємо Dialab Uric Acid Standard і мультикалібрувальну сироватку Diacal Auto.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

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

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення складає 0.07 мг/дл (mg/dL) (4.2 мкмоль/л (µmol/L)).

ТОЧНІСТЬ (при 37 °C) (°C)

В аналізі, n=20	Середнє, мг/дл (mg/dL)	SD, мг/дл (mg/dL)	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 n=20 аналізами,	Середнє, мг/дл (mg/dL)	SD, мг/дл (mg/dL)	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 (mg/dL)
Тригліцериди 2000 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін 100 мг/дл (mg/dL)

Аскорбінова кислота інтерферує навіть в мінімальних концентраціях. Для вимірювання без інтерференції з боку аскорбінової кислоти, ми рекомендуємо використовувати Реагент Dialab Сечова Кислота АOX. Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини звертатись до Young DS [7].

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

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

ВІДСТЕЖЕННЯ

Значення калібратора відстежуються за еталонним референтним методом газової хроматографії - мас-спектрометрії ізотопного розведення (GC-IDMS).

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ*

Сироватка/плазма:

	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл (mg/dL)	ммоль/л (µmol/L)	мг/дл (mg/dL)	ммоль/л (µmol/L)
Дорослі (5)	2.6-6.0	155-357	3.5-7.2	208-428
Діти (6)	Жінки		Чоловіки	
	мг/дл (mg/dL)	ммоль/л (µmol/L)	мг/дл (mg/dL)	ммоль/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 [1]:

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

*Кожна лабораторія повинна перевірити, чи можуть бути рефересні діапазони транспоновані на місцеве населення, і визначити власні норми, якщо це необхідно.

ОБМЕЖЕННЯ

Можливе перенесення сечової кислоти ТВНВА на реагенти Фосфор неорганічний (молібдат), загальний білірубін Auto (DCA), вуглекислий газ (PER-C) та загальний білок в сечі/ЦСР (пірогаллоловий червоний). Фактичне перенесення залежить від аналізатора.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

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, Обджект М55,
2351 Вінер-Нойдорф, 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, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua*

