

ДІАГНОСТИЧНИЙ РЕАГЕНТ

ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО IN VITRO ВИЗНАЧЕННЯ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ У ЛЮДСЬКІЙ СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО СЕЧІ НА ФОТОМЕТРИЧНИХ СИСТЕМАХ

Ферментний, колориметричний
2 Реагенти з ATCS*

DE1846, Uric Acid AOX

Каталог. №: **DE1846**

Методика від **2019/03/08**

Виробник: **Dialab (Австрія)**

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
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	5x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D00720	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D84911	10 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
DE1846	8 x 62.5 мл	8 x 50 мл R1 + 8 x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

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

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

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

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

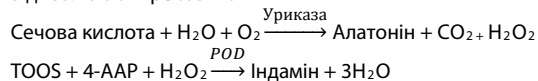
РЕЗЮМЕ [1,2]

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 урату 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.

Перекладач Романюк Н.П.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

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



СКОРОЧЕННЯ

4-AAP	=	4-Аміноантипирин
POD	=	Пероксидаза
TOOS	=	N-етил-N-(гідрокси-3-сульфопропіл)-m-толуїдин

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЇ
Буфер Гуда, pH 7.0	100 ммоль/л
TOOS	1.25 ммоль/л
Аскорбат-оксидаза (AOX)	≥ 1.2 кОд/л
Реагент 2:	2 ммоль/л
Фосфатний буфер, pH 7.0	100 ммоль/л
4-Аміноантипирин	1.5 ммоль/л
K ₄ [Fe(CN) ₆]	50 мкмоль/л
POD	≥ 5 кОд/л
Урикази	≥ 250 Од/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! Закрити негайно після використання Уникати забруднення Не заморозувати 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
Сеча:	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 пробірці	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 А1 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 А2 зразка та станд./кал. відносно бланк-реагенту протягом 30 хв. Зверніть увагу на те, що час інкубації дорівнював стд./кал., бланку і зразку.			

$\Delta A = (A2 - A1)$ зразок або стд./кал.

ОБЧИСЛЕННЯ

Сироватка/плазма:

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

Сеча:

Сечова кислота [мг/дл] = ΔA зразок / ΔA 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 n=20	Середнє [мг/дл]	СВ [мг/дл]	КВ [%]
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

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 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:

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

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання стандарту або калібратора сечової кислоти. Ми рекомендуємо Dialab **Стандарт Сечової кислоти** або мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**. Призначені значення калібратора 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.



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
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

