



Набір реагентів для визначення сечової кислоти

REF E1000550 R1 5x40 ml (мл)/ R2 1x50 ml (мл)
E100340130 R1 3x40 ml (мл)/ R2 1x30 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі. Колориметричний ферментативний уріказний метод POD-PAP.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання концентрації сечової кислоти використовується для діагностики та лікування подагри та порушень функції нирок.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Урікази каталізують утворення H_2O_2 з сечової кислоти, який під дією пероксидази (POD) вступає в реакцію з 4-амінофеназоном та 3,5-діхлорфенолсульфонатом з утворенням забарвленої червоної сполуки. Посилення абсорбції, обумовлене утворенням червоного барвника, прямо пропорційне концентрації сечової кислоти в зразку.

РЕАГЕНТИ

R2: Буфер (pH 8,0)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
Аскорбатоксидаза	≥ 200 U/l (Од/л)
3,5-діхлорфенолсульфонат	2.5 mmol/l (ммоль/л)
R2: Буфер (pH 8,0)	100,0 mmol/l (ммоль/л)
4-амінофеназон	0,8 mmol/l (ммоль/л)
Пероксидаза	≥ 3000 U/l (Од/л)
Урікази	≥ 600 U/l (Од/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. При виборі роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте на кожні 4 ml (мл) реагенту R1 по 1 ml (мл) реагенту R2. Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання реагентів 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом 90 d (д)* за умови негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (**R1+R2**): 30 d (д) при 2-8°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

Застереження: реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте реагент у разі попадання до рота та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі, слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або гепаринізована плазма крові.
- Сеча, розведена дистильованою водою в співвідношенні 1:10.
- Не слід використовувати гемолізовані зразки.
- Не слід використовувати оксалати в якості антикоагулянтів. Не рекомендується використовувати солі ЕДТА та фториди, оскільки вони можуть викликати позитивну інтерференцію.
- Сечова кислота в сироватці і плазмі крові залишається стабільною впродовж 3 d (д) за умови зберігання при 2-8°C або 6 місяців при -20°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати впливу на реагенти прямих променів світла, пилу та випаровування.
- Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.
- У разі подачі рекламції або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	510 (500 - 550) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка (збільшення)

Перед використанням довести реагенти до 15 -25°C.

Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)	1000 μL (мкл)
Дистильована вода	25 μL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	25 μL (мкл)
Стандарт	-	25 μL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ($E_{\text{зразка}}$) і стандарту (E_{STD}) проти холостої проби (реагенту).			

Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
--	---------------	------------------	----------------

Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	25 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	25 µL (мкл)
Стандарт	-	25 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 37°C, потім додайте:			
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ($E_{\text{зразка}}$) і стандарту (E_{STD}) проти холостої проби (реагенту).			

РОЗРАХУНОК

Концентрація сечової кислоти (mg/dl (мг/дл)) або ($\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)) = $\frac{E_{\text{зразка}}}{E_{\text{STD}}} \times \text{Концентрація STD}$

У разі роботи з розведеною сечею: після завершення тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт перерахунку

C (Сечова кислота) (mg/dl (мг/дл)) \times 59,48 = C (Сечова кислота) ($\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л))

Референтні значення для температури до 37°C

Сироватка та плазма крові:

Жінки 2,4-6,0 mg/dl (мг/дл) (0,14 -0,35 mmol/l (ммоль/л))

Чоловіки 3,4-7,2 mg/dl (мг/дл) (0,20-0,42 mmol/l (ммоль/л))

Сеча 250 - 750 mg/24 h (мг/24 год) (1,5 - 4,50 mmol/24 h (год))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 0,5 mg/dl (мг/дл) (0,03 mmol/l (ммоль/л)) до 25 mg/dl (мг/дл) (1,5 mmol/l (ммоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 0,50 mg/dl (мг/дл) (0,03 mmol/l (ммоль/л))

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	N= 4,40	П = 12,64
SD	N= 0,14	П = 7,66
CV, %	N= 3,09	П = 2,61

Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	N = 4,48	П = 10,89
SD	N = 0,12	П = 0,24
CV, %	N= 2,77	П = 2,23

Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:
 $r = 0,99$; $y = 1,00x + 0,2737$.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 15 mg/dl (мг/дл) (256,5 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 800 mg/dl (мг/дл) (9,12 mmol/l (ммоль/л)), Аскорбінової кислоти ≤ 20 mg/dl (мг/дл) (1,1 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобіну ≤ 50 mg/dl (мг/дл) (500 mg/l (мг/л)).

Не використовувати ліпемічні зразки для аналізу.

Для отримання повного опису всіх речовин, які впливають на результат, звертайтеся до публікацій Young DS.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Barham D, Trinder P. Anakyst, 97 142 (1972).
3. Fossali P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26 (2) 227 (1980).
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

Uric acid_instr.1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

* d (д) - доба