

URIC ACID

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0021	UA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml



INTENDED USE

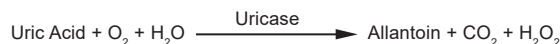
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Uric acid is a metabolite of purines, nucleic acids and nucleoproteins, consequently, abnormal levels may be indicative of a disorder in the metabolism of these substances. Hyperuricaemia may be observed in renal dysfunction, gout, leukemia, polycythaemia, atherosclerosis, diabetes and hypothyroidism. Decreased levels are present in patients with Wilson's Disease.

PRINCIPLE

This reagent is based on trinder reaction. The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. Uric acid is oxidised to allantoin by uricase with the production of H_2O_2 .
2. The peroxide reacts with 4-aminoantipyrine (4-AAP) and TOOS in the presence of peroxidase to yield a quinoneimine dye. The absorbance of this dye at 546 nm is proportional to uric acid concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Pipes Buffer (pH 7.0)	50 mmol/l
4-Aminoantipyrine	0.375 mmol/l
Uricase	≥ 200 U/l

R2

Pipes Buffer (pH 7.0)	50 mmol/l
TOOS	1.92 mmol/l
Peroxidase	≥ 5000 U/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Unhaemolysed serum, plasma (heparin, EDTA) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum / plasma:

3 days at 20–25 °C

7 days at 4–8 °C

6 months at -20 °C

Discard contaminated specimens.

Stability in urine:

4 days at 20–25 °C

For the determination in urine use 24 hours specimen. To prevent the precipitation of uric acid add 15 ml 5 mol/l NaOH into the urine collector to ensure urine pH > 8. Dilute urine samples in 1+9 ratio with distilled water and multiply results by 10.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 60 = μmol/l

EXPECTED VALUES *

Serum:

Adults Male: 3.5–7.2 mg/dl

Adults Female: 2.6–6.0 mg/dl

Urine, 24 h:

average diet: 250–750 mg/24 h

high-purine diet: < 1000 mg/24 h

low-purine diet: < 480 mg/24 h

purine-free diet: < 420 mg/24 h

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.28 mg/dl

Linearity: 25 mg/dl

Measuring range: 0.28–25 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	4.82	0.040	0.83
Sample 2	4.04	0.059	1.47

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	4.82	0.093	1.93
Sample 2	6.77	0.090	1.32

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Uric Acid (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 0.992

y = 1.134 x - 0.76 mg/dl

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglyceride up to 2000 mg/dl.

Interference by N-acetylcysteine (NAC), acetoaminophen and metamizole causes falsely low results. To carry out the test, blood withdrawal should be performed prior to administration of drugs.

N-acetyl-p-benzoquinone imine (metabolite of paracetamol) could generate erroneously low results in samples for patients that have taken toxic doses of paracetamol.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/169/22/I/INT

Date of revision: 1. 8. 2022

Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0021	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml



Применение

Набор реагентов для количественного определения диагностики мочевой кислоты *in vitro* в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

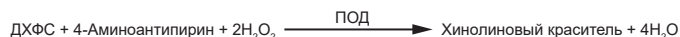
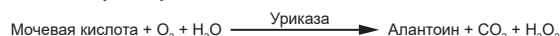
Мочевая кислота – является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении обмена веществ.

Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, сахарном диабете, гипотиреозе.

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается у пациентов при болезни Вильсона.

Принцип реакции

Реакция Триндера



1. Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквимольного количества перекиси водорода и аллантаина.
2. Образующаяся перекись водорода определяется в окислительной реакции азосочетания с натриевой солью N-этил-N-(2-окси-3-сульфопропил)-м-толуидина (TOOS) и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы (ПОД). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты. Максимумом поглощения 546 нм.

Состав реагентов

R1

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,375 ммоль/л
Уриказа	≥ 200 У/л

R2

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
TOOS	1,92 ммоль/л
Пероксидаза	≥ 5000 Е/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогом).

Стабильность в сыворотке / плазме:

3 дня	при	20–25 °С
7 дней	при	4–8 °С
6 месяцев	при	-20 °С

Стабильность в моче:

4 дня	при	20–25 °С
-------	-----	----------

Для определения в моче: (используют суточную мочу). Для предотвращения осаждения мочевой кислоты, добавляют 15 мл 5 моль/л NaOH в сосуд для сбора мочи, чтобы обеспечить pH > 8. Для исследования разбавить мочу дистиллированной водой в соотношении 1 + 9, результат умножить на 10.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МультиКалибратор, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

XL Результаты рассчитаны автоматическим анализатором.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 60 = мкмоль/л

Нормальные величины⁹

Сыворотка:

Взрослые

Мужчины:	3,5–7,2 мг/дл (210 – 432 мкмоль/л)
Женщины:	2,6–6,0 мг/дл (156 – 360 мкмоль/л)

Моча, 24 ч:

при нормальной диете:	250–750 мг / 24 ч (1,5 – 4,5 ммоль/24 ч)
Диета с высоким содержанием пуринов:	< 1000 мг / 24 ч (6,0 ммоль/24 ч)
Диета с низким содержанием пуринов:	< 480 мг / 24 ч (2,88 ммоль/24 ч)
Безпуриновая диета:	< 420 мг /24 ч (2,52 ммоль/24 ч)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,28 мг/дл (16,8 мкмоль/л)
Линейность:	до 25 мг/дл (1500 мкмоль/л)
Диапазон измерений:	0,28–25 мг/дл (16,8–1500 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,040	0,83
Уровень 2	4,04	0,059	1,47

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,093	1,93
Уровень 2	6,77	0,090	1,32

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии XL-Systems: Мочевая кислота (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,134 x - 0,76 мг/дл

r = 0,992

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на точность анализа.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), ацетоаминофена и метамизола вызывает ложно низкие результаты.

Для проведения тестов, взятие крови должно проводиться до введения лекарственных препаратов. N-ацетил-п-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может влиять на результаты, ложно занижая их у пациентов, которые имели токсические дозы парацетамола.

Примечание и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0021	Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



СЕЧОВА КИСЛОТА

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0021	СЕЧОВА КИСЛОТА 275	R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл



Застосування

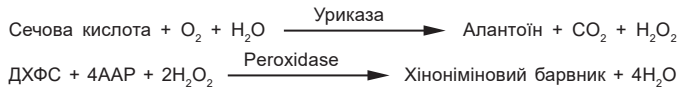
Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.

Клінічне значення

Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротейдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму. Завищені концентрації спостерігаються при нирковій дисфункції, подагрі, лейкемії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті, гіпотиреозі, а також під час низки генетичних захворювань. Низькі концентрації спостерігаються під час хвороби Вільсона-Коновалова.

Принцип методу

Метод Триндера. Відбуваються наступні реакції:



Поглинання утвореного хінонімінового барвника на 546 нм є пропорційним концентрації сечової кислоти у зразках.

Склад реагентів

R1

Pipes-буфер pH	7,0	50 ммоль/л
4-аміноантипирин (4AAP)		0,375 ммоль/л
Уриказа		≥ 200 U/л

R2

Pipes-буфер pH	7,0	50 ммоль/л
ДХФС		1,92 ммоль/л
Пероксидаза		≥ 5000 U/л

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована, або ЕДТА-плазма, сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність в сироватці / плазмі:

3 дні при 20–25 °С

7 днів при 4–8 °С

6 місяців при -20 °С

в сечі:

4 дні при 20–25 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Для визначення в сечі використовують добовий збір. З метою запобігання осадження сечової кислоти і забезпечення pH > 8 в контейнер для збору сечі необхідно додати 15 мл 5 моль/л натрію гідроксиду.

Для дослідження сечу необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1+9, отриманий результат слід помножити на 10.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібруатора встановлені за еталонним препаратом ID-MS.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 60 = мкмоль/л

Нормальні величини⁹

Сироватка:

Чоловіки:	3,5–7,2 мг/дл
Жінки:	2,6–6,0 мг/дл

Сеча, 24 год:

Нормальна дієта:	250–750 мг / 24 год
Дієта з високим вмістом пуринів:	< 1000 мг / 24 год
Дієта з низьким вмістом пуринів:	< 480 мг / 24 год
Безпуринова дієта:	< 420 мг / 24 год

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

Чутливість: 0,28 мг/дл

Пінійність: 25 мг/дл

Діапазон вимірювання: 0,28–25 мг/дл

Відтворюваність

Внутріньосерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	4,82	0,040	0,83
Зразок 2	4,04	0,059	1,47

Міжсерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	4,82	0,093	1,93
Зразок 2	6,77	0,090	1,32

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Сечова кислота (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати:

y = 1,134 x - 0,76 мг/дл

r = 0,992 (r – коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл не впливають на результати визначення.

Вплив N-ацетилцистеїну, парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання (введення).

N-ацетил-п-бензохідин імін (метаболіт парацетамолу) може помилково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

URIC ACID

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0021	UA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení kyseliny močové v séru, plazmě a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kyselina močová je konečným produktem purinů, nukleových kyselin a nukleo-proteinů. Abnormální hladiny tedy mohou indikovat poruchy metabolismu těchto látek. Ke zvýšení koncentrace kyseliny močové mohou vést četné renální poruchy, dna, leukémie, polychémie, ateroskleróza, diabetes mellitus či hypotyreóza. Snížená koncentrace se vyskytuje u pacientů s Wilsonovou chorobou.

PRINCIP METODY

Metoda založená na Trinderově reakci, zahrnující následující reakční mechanismus:



- Kyselina močová se oxiduje kyslíkem za katalýzy enzymem urikasou na peroxid vodíku a allantoin.
- V přítomnosti enzymu peroxidasa reaguje peroxid vodíku s 4-AAP a TOOS za vzniku chinoniminového barviva. Absorbance tohoto barviva při 546 nm je přímo úměrná koncentraci kyseliny močové ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Pipes pufr (pH 7,0)	50 mmol/l
4-Aminoantipyrin	0,375 mmol/l
Urikasa	≥ 200 U/l
R2	
Pipes pufr (pH 7,0)	50 mmol/l
TOOS	1,92 mmol/l
Peroxidasa	≥ 5000 U/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, jsou-li skladována při 2–10 °C a chráněna před světlem a kontaminací.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (EDTA, heparin) nebo moč
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita v séru / plazmě:

3 dny	při 20–25 °C
7 dní	při 4–8 °C
6 měsíců	při -20 °C

Stabilita v moči:

4 dny při 20–25 °C
Pro stanovení v moči používáme moč sbíranou v průběhu 24 hodin. Před sběrem moči se zajistí pH moči > 8 pomocí přidavku 15 ml 5 mol/l NaOH do sběrné nádoby, aby nedošlo k vysrážení kyseliny močové. Moč pro stanovení zředíme destilovanou vodou v poměru 1+9 a výsledek vynásobíme 10x.
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 60 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY *

fS kyselina močová (μmol/l)	
muži	220–420
ženy	140–340
dU kyselina močová (mmol/24 hod)	1,5–4,5

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	16,8 μmol/l
Linearita:	1500 μmol/l
Pracovní rozsah:	16,8–1500 μmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	289,4	2,42	0,83
Vzorek 2	242,3	3,55	1,47

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	289,3	5,58	1,93
Vzorek 2	406,2	5,37	1,32

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,134 x - 45,8 μmol/l

r = 0,992

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

N-acetyl-p-benzochinonimin (metabolit paracetamolu) může způsobit falešně nízké výsledky u pacientů užívajících vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

URIC ACID

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0021	UA 275	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie kyseliny močovej v sére, plazme a moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kyselina močová je konečným produktom purínov, nukleových kyselín a nukleo-proteínov. Abnormálne hladiny teda môžu indikovať poruchy metabolizmu týchto látok. K zvýšeniu koncentrácie kyseliny močovej môžu viesť početné renálne poruchy, dna, leukémia, polychtémia, ateroskleróza, diabetes mellitus či hypotyreóza. Znížená koncentrácia sa vyskytuje pri pacientoch s Wilsonovou chorobou.

PRINCÍP METÓDY

Metóda založená na Trinderovej reakcii, zahrňajúca nasledovný reakčný mechanizmus:



- Kyselina močová sa oxiduje kyslíkom za katalýzy enzýmom urikázou na peroxid vodíka a alantoín.
- V prítomnosti enzýmu peroxidáza reaguje peroxid vodíka s 4-AAP a TOOS za vzniku chinoniminového farbiva. Absorbancia tohto farbiva pri 546 nm je priamo úmerná koncentrácii kyseliny močovej vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Pipes pufer (pH 7,0)	50 mmol/l
4-Aminoantipyrín	0,375 mmol/l
Urikáza	≥ 200 U/l

R2

Pipes pufer (pH 7,0)	50 mmol/l
TOOS	1,92 mmol/l
Peroxidáza	≥ 5000 U/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak sú skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Nehemolytické sérum, plazma (EDTA, heparín) alebo moč.

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita v sére / plazme:

3 dni	pri 20–25 °C
7 dní	pri 4–8 °C
6 mesiacov	pri -20 °C

Stabilita v moči:

4 dni pri 20–25 °C

Na stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín. Pred zberom moču sa zaistí pH moču > 8 pomocou prídavku 15 ml 5 mol/l NaOH do zbernej nádoby, aby nedošlo k vytráženiu kyseliny močovej. Moč na stanovenie zriedime destilovanou vodou v pomere 1+9 a výsledok vynásobíme 10x.

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentu
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 60 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY *

fS kyselina močová (μmol/l)

muži 220–420

ženy 140–340

dU kyselina močová (mmol/24 hod) 1,5–4,5

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 16,8 μmol/l

Linearita: 1500 μmol/l

Pracovný rozsah: 16,8–1500 μmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	289,4	2,42	0,83
Vzorka 2	242,3	3,55	1,47

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	289,3	5,58	1,93
Vzorka 2	406,2	5,37	1,32

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,134 x - 45,8 μmol/l

r = 0,992

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl. Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi na vykonanie testu odporúčame vykonávať pred podaním liekov.

N-acetyl-p-benzochinonimín (metabolit paracetamolu) môže spôsobiť falošne nízke výsledky pri pacientoch užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Test Code	43	43	43	43	43	43
Report Name	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	1	1	1	1	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
Technical Maximum	25	25	25	25	25	25
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagent R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10	8	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Normal-Upper Limit	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Test Code	43	43	43	43	43	43
Report Name	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid
Unit	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0	0	0	0	0	0
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	17	17	17	17	17	17
Technical Maximum	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagent R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10	8	10
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	210	210	210	210	210	210
Normal-Upper Limit	432	432	432	432	432	432
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	156	156	156	156	156	156
Normal-Upper Limit	360	360	360	360	360	360
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- UA-2 18.06.2019>	<A-200- UA-2 18.06.2019>	<A-300/600- UA-2 18.06.2019>	<A-640- UA-2 18.06.2019>	<A-1000- UA-2 18.06.2019>	<A-180- UA-2 18.06.2019>







ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- UA-3 17.05.2022>	<ASI-200- UA-3 17.05.2022>	<ASI-300/600- UA-3 17.05.2022>	<ASI-640- UA-3 17.05.2022>	<ASI-1000- UA-3 17.05.2022>	<ASI-180- UA-3 17.05.2022>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L. Diagnostic Biochemistry. Mc Graw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry, R.J. Common C. and Winkelman J.W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
3. Balis, M.E. Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi, R. Betra, E. Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalin, P. Kalliney, S. and Wescott, A. Clin. Chem. 19 (522) 1973.
6. Trinder, P.J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard, MD. Mezzachi, RD. Clin. Biochem., Revs, 1983: 4: 61-7.
8. Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012
10. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995: 26 : 593-7.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS: 1984 NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучите инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/169/22/I/INT

Date of revision: 1. 8. 2022