

URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00062	UA SINGLE 200	R1: 4 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml



INTENDED USE

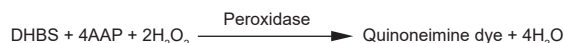
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine.

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

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 DHBS in the presence of peroxidase to yield a quinoneimine dye. The absorbance of this dye at 505 nm is proportional to uric acid concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1

Pipes Buffer (pH 7.0)	50 mmol/l
DHBS	0.50 mmol/l
Uricase	≥ 0.32 kU/l
Peroxidase	≥ 1.0 kU/l
4-Aminoantipyrine	0.31 mmol/l

R2 Standard

See bottle label

Uric acid 357 $\mu\text{mol/l}$

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or 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
	4 days	at 20–25°C

in urine: 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.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

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

UNIT CONVERSION

$\text{mg/dl} \times 60 = \mu\text{mol/l}$

EXPECTED VALUES *

Serum:

Adult:

Male: 3.5 – 7.2 mg/dl

Female: 2.6 – 6.0 mg/dl

Urine, 24 h:

average diet: 250 – 750 mg/dl

high-purine diet: < 1000 mg/dl

low-purine diet: < 480 mg/dl

purine-free diet: < 420 mg/dl

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: 0.49 mg/dl

Linearity: 25 mg/dl

Measuring range: 0.49 – 25 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	11.852	0.142	1.20
Sample 2	8.946	0.165	1.85

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	11.653	0.375	3.22
Sample 2	5.011	0.181	3.61

COMPARISON

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

$y = 1.166x + 0.21$ mg/dl

$r = 0.999$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 505/670 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37°C

	Reagent blank	Standard (Calibr.)	Sample
Reagent 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Sample	-	-	0.025 ml
Standard (Calibr.)	-	0.025 ml	-
Distilled water	0.025 ml	-	-

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} at 505/670 nm against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Uric Acid (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

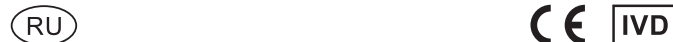
ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	505
Wavelength 2 (nm)	670
Sample Volume (μl)	12.5/25
Reagent Volume (μl)	500/1000
Incubation time (min.)	10
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	3.5
Normal High (mg/dl)	7.2
Linearity Low (mg/dl)	0.49
Linearity High (mg/dl)	25
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.2
Units	mg/dl



Мочевая кислота LIQUID (C) - определение мочево́й кислоты

Кат. №	Фасовка
BLT00062	R1: 4 x 50 мл, R2 Стандарт: 1 x 5 мл



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики мочево́й кислоты в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Мочевая кислота — является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочево́й кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

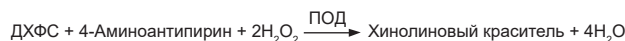
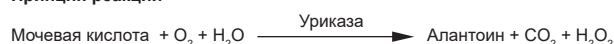
Увеличенные уровни мочево́й кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкомии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе и при некоторых генетических заболеваниях.

Снижение концентрации мочево́й кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Метод

Метод Триндера, ферментативный колориметрический метод.

Принцип реакции



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочево́й кислоты. Максимум поглощения 505 нм.

Состав реагентов

R1

Pipes буфер pH 7,0 50 ммоль/л
ДХФС* 0,50 ммоль/л
Уриказа ≥ 0,32 кЕ/л
Пероксидаза ≥ 1,0 кЕ/л
4 – Аминоантипирин 0,31 ммоль/л
* 3,5-дихлор-2-фенолсульфонат

R2 Стандарт см. конц. на флаконе
Мочевая кислота 357 мкмоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

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

Образцы

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

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

Стабильность в сыворотке / плазме:

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

Стабильность в моче:

4 дня при 20–25°C

Для определения в моче: (используют суточную мочу). Для предотвращения осаждения мочево́й 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 МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

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

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.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,49 мг/дл (29,46 мкмоль/л)

Линейность: до 25 мг/дл (1475 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,49 – 25 мг/дл (29,46 - 1475 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	11,852	0,142	1,20
Образец 2	20	8,946	0,165	1,85

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	11,653	0,375	3,22
Образец 2	20	5,011	0,181	3,61

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Мочевая кислота (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 1,166x + 0,21$ мг/длг = 0,999

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), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждение 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 материала.

Проведение анализа

Длина волны: 505/670 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт (Калибратор)	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	25 мкл	--	--
Стандарт (Калибратор)	--	25 мкл	--
Образец	--	--	25 мкл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк.

Расчет

$$\text{С мочево́й кислоты} = \text{конц. ст.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \text{ (мг/дл, мкмоль/л)}$$

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	К.Т.
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	670
Объем образца (мкл)	12,5/25
Объем реагент 1 (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	10
Температура инкубации (°C)	37
Норма, нижний предел (мг/дл)	3,5
Норма, верхний предел (мг/дл)	7,2
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,49
Верхний предел линейности (мг/дл)	25
Концентрация стандартра	См. на флаконе
Бланк	По реагенту
Предел абсорбции	0,2
Единицы	мг/дл



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

N/51/22/I/INT

Дата проведения контроля: 1. 8. 2022

ÁCIDO ÚRICO (REACTIVO único)

Catálogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00062	UA SINGLE 200	R1: 4 x 50 ml, R2 STD: 1 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

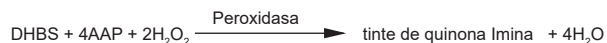
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ácido úrico en suero humano, plasma y orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas, en consecuencia, los niveles anormales pueden ser indicativos de un trastorno en el metabolismo de estas sustancias. Hiperuricemia puede observarse en hipotiroidismo, gota, leucemia, policitemia, arteriosclerosis, diabetes y la disfunción renal. Disminución de los niveles está presente en pacientes con enfermedad de Wilson.

PRINCIPIO

La serie de reacciones que intervienen en el sistema de ensayo es el siguiente:



1. El ácido úrico es oxidado a alantoína por uricasa con la producción de H_2O_2 .
2. El peróxido reacciona con 4-aminoantipirina (4-AAP) y DHBS en presencia de peroxidasa para producir un colorante de quinona imina. La absorbancia de este colorante a 505 nm es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Tampón (pH 7.0)	50 mmol/l
DHBS	0.50 mmol/l
Uricasa	≥ 0.32 kU/l
Peroxidasa	≥ 1.0 kU/l
4-aminoantipirina	0.31 mmol/l

R2 estándar

Consulte la etiqueta de la botella
Uric acid 357 μmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el estuche cuando se almacena a 2–8°C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Utilice suero o plasma (heparina, EDTA) libre de hemólisis u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad

en suero / plasma:	3 días	a 20–25°C
	7 días	a 4–8°C
	6 meses	a - 20°C
en orina:	4 días	a 20–25°C

Para la determinación en orina utilice muestras de 24 horas. Para evitar la precipitación del ácido úrico agregue 15 ml 5 mol/l NaOH en el colector de orina para asegurar el pH > 8. Diluir las muestras de orina en proporción de 1 + 9 con agua destilada y multiplican el resultado por 10.

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con el estándar incluido en el estuche o el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda Control de calidad ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 60 = μmol/l

Valores esperados ⁹

Suero:

Adulto:

Hombres: 3.5 – 7.2 mg/dl

Mujeres: 2.6 – 6.0 mg/dl

Orina, 24 h:

Dieta promedio: 250 – 750 mg/dl

Dieta alta en purinas: < 1000 mg/dl

Dieta baja en purinas: < 480 mg/dl

Dieta libre de purinas: < 420 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos contenidos en esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en el laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.49 mg/dl

Linealidad: 25 mg/dl

Rango de medición: 0.49 – 25 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	11.852	0.142	1.20
Muestra 2	8.946	0.165	1.85

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	11.653	0.375	3.22
Muestra 2	5.011	0.181	3.61

COMPARACIÓN

Una comparación entre el sistema XL- ácido úrico (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio resultados:

y = 1.166 x + 0.21 mg/dl r = 0.999

INTERFERENCIAS

No interfieran las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 2000 mg/dl.

Resultados erróneamente bajos, pueden obtenerse por interferencia de N-acetil cisteína (NAC,) acetaminofén y metamizol. Para llevar a cabo el ensayo, la extracción de sangre se debe realizar antes de la administración de fármacos.

N-acetil-p-benzoquinona imina (metabolito del paracetamol, podría generar resultados erróneamente bajos, en muestras de pacientes que hayan estado tomando dosis tóxicas de paracetamol.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 505/670 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37°C

	Blanco	Estándar (calibración).	Muestra
Reactivo 1	1.00 ml	1.00 ml	1.00 ml
Muestra	-	-	0.025 ml
Estándar (calibración).	-	0.025 ml	-
Agua destilada	0.025 ml	-	-

Mezclar e incubar 5 min a 37 °C. Medir la absorbancia del estándar A_{st} y muestra A_{sam} a 505/670 nm contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

$$\text{El ácido úrico (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud. PARÁ-

METROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	505
Longitud de onda (nm) 2	670
Volumen de muestra (μl)	12.5/25
Volumen de reactivo (μl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	10
Temperatura de incubación. (° C)	37
Normal Bajo (mg/dl)	3.5
Normal Alto (mg/dl)	7.2
Linealidad baja (mg/dl)	0.49
Linealidad alta (mg/dl)	25
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	0.2
Unidades	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/51/22/INT

Fecha de revisión: 1. 8. 2022

СЕЧОВА КИСЛОТА МОНО

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00062	СЕЧОВА КИСЛОТА МОНО 200	R1: 4 x 50 мл, R2 Стандарт: 1 x 5 мл



Застосування

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

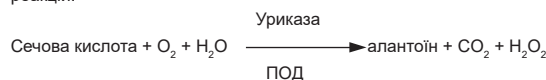
Клінічне значення

Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротейдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.

Завищені концентрації сечової кислоти у сироватці крові спостерігаються при нирковій дисфункції, подагрі, лейкомії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті, гіпотиреозі, а також під час низки генетичних захворювань. Низькі концентрації сечової кислоти спостерігаються під час хвороби Вільсона-Коновадова.

Принцип методу

Метод Триндера, ферментативний колориметричний метод з наступною серією реакцій:



Інтенсивність забарвлення хінонімінового барвника на довжині хвилі 505 нм є пропорційною концентрації сечової кислоти у зразкові.

Склад реагентів

R1

Ріпес-буфер рН 7,0	50 ммоль/л
ДХФС	0,50 ммоль/л
Уриказа	≥ 0,32 кОд/л
Пероксидаза	≥ 1,0 кОд/л
4-аміноантипирин	0,31 ммоль/л
* 3,5-діхлор-2-фенолсульфонат	

R2 Стандарт	Концентрація вказана на флаконі
сечова кислота	357 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2 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.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або ЕДТА), сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

3 дні	при 20–25 °С
7 днів	при 4–8 °С
6 місяців	при -20 °С

Стабільність у сечі:

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

Для визначення в сечі використовувати добовий збір. З метою запобігання осадження сечової кислоти і забезпечення рН > 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. Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБАНОРМконтроль (кат.номер BLT00080) і ЕРБАПАТ контроль (кат.номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 60 = ммоль/л

Нормальні величини⁹

Сироватка:

Дорослі

Чоловіки:	3,5 – 7,2 мг/дл (210 – 432 ммоль/л)
Жінки:	2,6 – 6,0 мг/дл (156 – 360 ммоль/л)

Сеча, 24 год:

Нормальна дієта:	250 – 750 мг / 24 год (1,5 – 4,5 ммоль / 24 год)
Дієта з високим вмістом пуринів:	< 1000 мг / 24 год (6,0 ммоль / 24 год)
Дієта з низьким вмістом пуринів:	< 480 мг / 24 год (2,88 ммоль / 24 год)
Безпуринова дієта:	< 420 мг / 24 год (2,52 ммоль / 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 вашою лабораторією. Робочі характеристики:

Чутливість:	0,49 мг/дл (29,46 ммоль/л)
Лінійність:	до 25 мг/дл (1475 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,49 – 25 мг/дл (29,46 - 1475 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	11,852	0,142	1,20
Зразок 2	20	8,946	1,85	1,85

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	11,653	0,375	3,22
Зразок 2	20	5,011	0,181	3,61

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT СЕЧОВА КИСЛОТА МОНО (y) і комерційно доступних наявних реагентів (x). Результати: y = 1,166 x + 0,21 мг/дл r = 0,999 (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 (NAC), парацетамолу і метамізолу може спричинити отримання хибно занижених результатів. Для запобігання впливу цих лікарських засобів, відбір крові слід до їх вживання (введення).

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

Застереження і заходи безпеки

Використовувати лише *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

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

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	505/670 нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °С
Вимірювання:	відносно бланку реагента

Піпетування	Бланк	Стандарт (калібратор)	Зразок
Реагент R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	25 мкл	-	-
Стандарт (калібратор)	-	25 мкл	-
Зразок	-	-	25 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С, виміряти поглинання стандарту Астанд і зразка Азр відносно бланку реагента.

Розрахунки

$$\text{С сечова кислота} = \text{конц. станд.} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}}{\Delta A_{\text{Астанд}}} \quad (\text{мг/дл, ммоль/л})$$

Протоколи аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	505
Довжина хвилі 2 (нм)	670
Об'єм зразка (мкл)	12,5/25
Об'єм реагенту 1 (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	10
Температура інкубації (°С)	37
Нижній порг норми (мг/дл)	3,5
Верхній поріг норми (мг/дл)	7,2
Нижній п оріг лін йності (мг/д л)	0,49
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	25
Концентрація стандарту	Вказана на флаконі
Бланк	По реагенту
Максим альна абсорбція	0,2
Одиниці	мг/дл

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



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

N/51/22/I/INT

Дата проведення контролю: 1. 8. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS

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 N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 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 / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Codigo de Catalogo	 Manufacturer Производитель Виробник Fabricado por	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Ver Instrucciones Para su Uso
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Número de Lote	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Rango de Temperatura
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Fecha de Vencimiento	CONT Content Содержание Вміст Contenido	 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/51/22/I/INT

Date of revision: 1. 8. 2022