

URIC ACID AOD

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00063	UA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml
BLT00064	UA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x10 ml Only for CIS



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

Uric acid is oxidized by oxygen to hydrogen peroxide and allantoin. This oxidation is catalysed by uricase. The produced hydrogen peroxide is determined by oxidative coupling with a natrium salt of N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-m-toluidine and 4-aminoanti-pyrene. The reaction is catalysed by peroxidase.

REAGENT COMPOSITION

R1
Phosphate buffer, pH 7.8 (25 °C) 0.1 mol/l
TOOS 0.626 mmol/l
AOD ≥ 20.0 µkat/l

R2
Phosphate buffer, pH 7.8 (25 °C) 0.1 mol/l
POD ≥ 100.0 µkat/l
Uricase ≥ 10.0 µkat/l
4-AAP 2.5 mmol/l

R3 standard
Uric acid 357 µmol/l

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Phosphate buffer, pH 7.8 (25 °C) 0.098 mol/l
N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-
-m-toluidine, natrium salt (TOOS) 0.49 mmol/l
4-aminoantipyrene (4-AAP) 0.49 mmol/l
Uricase ≥ 1.96 µkat/l
Peroxidase (POD) ≥ 19.60 µkat/l
Ascorbate oxidase (AOD) ≥ 15.80 µkat/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Two - reagent method

Reagents R1, R2 and R3 are liquid, ready to use.

If stored at 2–8°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

After first opening, reagents are stable for 90 days at 2–8°C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

Mono - reagent method

Mix 4 portions of reagent R1 with 1 portion of reagent R2.

Stability: 3 weeks at 2–8 °C in the dark
5 days at 15–25 °C in the dark

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use 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

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.

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

For the calibration it is recommended to use Lyonorm Calibrator or the standard included in the set.

QUALITY CONTROL

For quality control, it is recommended to use Lyonorm HUM N, Lyonorm HUM P.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 59.48 = µmol/l

EXPECTED VALUES ²

fS uric acid (µmol/l)

men 220–420

female 140–340

dU uric acid (mmol/24 hours) 1.5–4.5

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

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: 4.5 µmol/l

Linearity: 1500 µmol/l

Measuring range: 4.5–1500 µmol/l

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	269	7.7	2.86
Sample 2	658	3.8	1.39

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	282	11.5	4.07
Sample 2	669	17.2	2.58

COMPARISON

A comparison between UA 500/UA 500 S (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 0.999

y = 1.015x + 2.4000 µmol/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

bilirubin up to 15 mg/dl, hemoglobin up to 5 g/l, triglycerides up to 1500 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.

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

EUH 210 Safety data sheet available on request.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

PROCEDURE

Wavelength: 550 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: +37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/51

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

Two-reagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent R1	0.80 ml	0.80 ml	0.80 ml
Sample	–	–	0.02 ml
Calibrator (Standard)	–	0.02 ml	–
Distilled water	0.02 ml	–	–

Mix and after 1–5 min. incubation read the initial absorbance for blank A_{bi} , sample A_{sam} and standard (calibrator) A_{st} . Then add:

Reagent R2	0.2 ml	0.2 ml	0.2 ml
------------	--------	--------	--------

Mix and after 1–2 min. incubation read the absorbance for blank A_{bi} , sample A_{sam} and standard (calibrator) A_{st} .

Calculate resulting absorbance like the difference between the final and initial absorbance $A = (A_{FINAL} - A_{INITIAL})$.

Mono-reagent method

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Working reagent	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Sample	–	–	0.02 ml
Calibrator (Standard)	–	0.02 ml	–
Distilled water	0.02 ml	–	–

Mix and after 1–2 min. incubation read the absorbance for blank A_{bi} , sample A_{sam} and standard (calibrator) A_{st} .

CALCULATION

$$\text{Uric acid } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{sam} - \Delta A_{bi}}{\Delta A_{st} - \Delta A_{bi}} \times C_{st}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration)

NOTE

For the uric acid determination it is recommended to use two reagents procedure (with sample blank) due to an interference-suppression of ascorbic acid and visual sample defects.

Applications for automatic analysers will be supplies on request.



Мочевая кислота LIQUID (C) - определение мочево́й кислоты

Кат. №	Фасовка
BLT00063	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл
BLT00064	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл R3 STD: 1x10 мл Только для СНГ



Применение

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

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 болезн Вильсона-Коновалова.

Принцип реакции

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквимольярного количества перекиси водорода и аллантиина. 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.

Состав реагентов

R1	
Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
TOOS	0,626 ммоль/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	≥ 20,0 мккат/л
R2	
Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
Пероксидаза	≥ 100,0 мккат/л
Уриказа	≥ 10,0 мккат/л
4-аминоантипирин	2,5 ммоль/л
R3 стандарт	
Мочевая кислота	357 мкмоль/л

Состав реакционной смеси

Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,098 mol/l
N-этил-N-(2-окси-3-сульфопропил)-м-толуидин, натриевая соль (TOOS)	0,49 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-ААП)	0,49 ммоль/л
Уриказа	≥ 1,96 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 19,60 мккат/л
Аскрбатоксидаза (АОД)	≥ 15,80 мккат/л

Приготовление рабочих реагентов

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

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты R1,R2 и R3 жидкие, готовые к использованию. Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C. После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать. Готовый рабочий раствор стабилен: 3 недели при 2–8°C в защищенном от света месте.

5 дней при 15–25°C в защищенном от света месте.

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

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, или стандарт, входящий в набор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н и Лионорм ГУМ П.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 59,48 = мкмоль/л

Нормальные величины

Сыворотка / плазма: (мкмоль/л) мужчины	220–420
Сыворотка / плазма: (мкмоль/л) женщины	140–340
Моча суточная: (ммоль/24 часа)	1,5–4,5

Приведенные диапазоны величин 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:	4,5 мкмоль/л
Линейность:	1500 мкмоль/л
Диапазон измерений:	4,5–1500 мкмоль/л

Воспроизводительность

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	269	7,7	2,86
Образец 2	20	658	3,8	1,39

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	282	11,5	4,07
Образец 2	20	669	17,2	2,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Мочевая кислота 500/500C (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x). Результаты: y = 1,015 x + 2,4000 мкмоль/л r = 0,999

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 1500 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.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных. EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны:	550 нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C

Объемное соотношение сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Реагент 1	0,8 мл	0,8 мл	0,8 мл
Образец	–	–	0,02 мл
Стандарт (калибратор)	–	0,02 мл	–
Дистил. вода Реагент	0,02 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1–5 мин. Измерить начальное поглощение бланка $A_{\text{бл}}$, образца $A_{\text{обр}}$ и стандарта(калибратора) $A_{\text{ст}}$. Добавить:

Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
-----------	--------	--------	--------

Смешать, инкубировать 1–2 мин. Измерить конечное поглощение бланка $A_{\text{бл}}$, образца $A_{\text{обр}}$ и стандарта (калибратора) $A_{\text{ст}}$. Рассчитать величину поглощения, как разницу между конечным и начальным поглощением: $A = (A_{\text{конечное}} - A_{\text{начальное}})$.

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	–	–	0,02 мл
Стандарт (калибратор)	–	0,02 мл	–
Дистил. вода	0,02 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1–2 мин. Измерить поглощение бланка $A_{\text{бл}}$, образца $A_{\text{обр}}$ и стандарта (калибратора) $A_{\text{ст}}$.

Расчет

$$\text{Мочевая кислота (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{ст}} - \Delta A_{\text{бланк}}} \times C_{\text{ст}}$$

$C_{\text{ст}}$ – концентрация стандарта (калибратора)

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

Примечание

Для определения мочево́й кислоты рекомендуем использовать двухреагентный метод (с бланком по образцу), это снижает интерференцию аскорбиновой кислоты и влияние поглощения образца.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00063 BLT00064	Мочевая кислота LIQUID (C) - определение мочево́й кислоты	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019



URIC ACID AOD

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00063	UA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml
BLT00064	UA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x 10 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

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

PRINCIP METODY

Kyselina močová se oxiduje kyslíkem za katalýzy enzymem urikaseou na peroxid vodíku a allantoin. Vzniklý peroxid vodíku se stanovuje oxidační kopulací se sodnou solí N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidinu a 4-aminoantipyrinem za katalýzy enzymem peroxidasou.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Fosforečnanový pufr, pH 7,8 (25 °C)	0,1 mol/l
TOOS	0,626 mmol/l
AOD	≥ 20,0 µkat/l
R2	
Fosforečnanový pufr, pH 7,8 (25 °C)	0,1 mol/l
POD	≥ 100,0 µkat/l
Urikasa	≥ 10,0 µkat/l
4-AAP	2,5 mmol/l
R3 standard	
Kyselina močová	357 µmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosforečnanový pufr, pH 7,8 (25 °C)	0,098 mol/l
N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin, sodná sůl (TOOS)	0,49 mmol/l
4-Aminoantipyrin (4-AAP)	0,49 mmol/l
Urikasa	≥ 1,96 µkat/l
Peroxidasa (POD)	≥ 19,60 µkat/l
Askorbát oxidasa (AOD)	≥ 15,80 µkat/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Dvoureagenční metoda

Činidla R1, R2 a R3 jsou kapalná a určená k přímému použití. Skladována před otevřením při 2–8 °C a chráněná před světlem jsou stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po otevření skladovaná při 2–8 °C a chráněná před světlem a kontaminací jsou stabilní min. 3 měsíce.

Jednoreagenční metoda

Pracovní roztok se připraví smícháním 4 dílů činidla R1 s 1 dílem činidla R2. Stabilita: 3 týdny při 2–8 °C v temnu
5 dní při 15–25 °C v temnu

VZORKY

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

Stabilita kyseliny močové v séru, plazmě:

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

Stabilita kyseliny močové 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 Lyonorm Kalibrátor nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 59,48 = µmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ²

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: 4,5 µmol/l
Linearity: 1500 µmol/l
Pracovní rozsah: 4,5–1500 µmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	269	7,7	2,86
Vzorek 2	658	3,8	1,39

Inter-assay (n=20)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	282	11,5	4,07
Vzorek 2	669	17,2	2,58

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:
N = 40 r = 0,999 y = 1,015 x + 2,4000 µmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 15 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.
Interference N-acetylcysteinu (NAC), acetoaminofenu a metamazolu způsobuje falešně nízké hodnoty. Odběr krve pro provedení testu doporučujeme provádět před podáním léků.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná. EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 550 nm
Kyveta: 1 cm
Teplota: +37 °C
Objemový poměr vzorek/reakční směs 1/51
Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
Vzorek	–	–	0,02 ml
Standard (Kalibrátor)	–	0,02 ml	–
Destilovaná voda	0,02 ml	–	–

Promíchá se a inkubuje 1–5 minut. Poté se odečte počáteční absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} .

Činidlo 2	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
-----------	--------	--------	--------

Promíchá se a po 1–2 minutách inkubace se odečte konečná absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} . Vypočítá se výsledná absorbance blanku, vzorku a standardu (kalibrátoru) jako rozdíl příslušných konečných a počátečních absorbancí.

Jednoreagenční metoda

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Pracovní roztok	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Vzorek	–	–	0,02 ml
Standard (Kalibrátor)	–	0,02 ml	–
Destilovaná voda	0,02 ml	–	–

Promíchá se a po 1–2 minutách inkubace se odečte absorbance blanku A_{bl} , vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} .

VÝPOČET

$$\text{Kyselina močová (µmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{st} - \Delta A_{bl}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace standardu (kalibrátoru)

POZNÁMKA

Ke stanovení kyseliny močové doporučujeme použít dvoučinidlový postup (se vzorkovým blankem) pro potlačení interferencí kyseliny askorbové a vizuálních defektů vzorků.

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



URIC ACID AOD

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00063	UA 500	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml
BLT00064	UA 500 S	R1: 4 x 100 ml, R2: 1 x 100 ml, R3 STD: 1 x 10 ml



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

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

PRINCÍP METÓDY

Kyselina močová sa oxiduje kyslíkom za katalýzy enzýmom urikázou na peroxid vodíka a allantoin. Vzniknutý peroxid vodíka sa stanovuje oxidačnou kopuláciou so sodnou soľou N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidínu a 4-aminoantipyriénom za katalýzy enzýmom peroxidázou.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	
Fosforečnanový pufer, pH 7,8 (25 °C)	0,1 mol/l
TOOS	0,626 mmol/l
AOD	≥ 20,0 µkat/l
R2	
Fosforečnanový pufer, pH 7,8 (25 °C)	0,1 mol/l
POD	≥ 100,0 µkat/l
Urikáza	≥ 10,0 µkat/l
4-AAP	2,5 mmol/l
R3 štandard	
Kyselina močová	357 µmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosforečnanový pufer, pH 7,8 (25 °C)	0,098 mol/l
N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidín, sodná soľ (TOOS)	0,49 mmol/l
4-Aminoantipyriín (4-AAP)	0,49 mmol/l
Urikáza	≥ 1,96 µkat/l
Peroxidáza (POD)	≥ 19,60 µkat/l
Askorbát oxidáza (AOD)	≥ 15,80 µkat/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po otvorení skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné min. 3 mesiace.

Dvojreagenčná metóda

Činidlá R1, R2 a R3 sú kvapalné a určené na priame použitie. Skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale. Po otvorení skladované pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné min. 3 mesiace.

Jednoreagenčná metóda

Pracovný roztok sa pripraví zmiešaním 4 dielov činidla R1 s 1 dielom činidla R2.

Stabilita:

3 týždne pri 2–8 °C v tme
5 dní pri 15–25 °C v tme

VZORKY

Sérum, plazma (heparín, EDTA), moč.
Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita kyseliny močovej v sére, plazme:

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

Stabilita kyseliny močovej v moči:

4 dni pri 20–25 °C

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

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Kalibrátor alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 59,48 = µmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ²

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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 4,5 µmol/l
Lineárna: 1500 µmol/l
Pracovný rozsah: 4,5–1500 µmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	269	7,7	2,86
Vzorka 2	658	3,8	1,39

Inter-assay (n=20)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	282	11,5	4,07
Vzorka 2	669	17,2	2,58

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:
N = 40 r = 0,999 y = 1,015 x + 2,400 µmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.
Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofenu a metamizolu spôsobuje falošne nízke hodnoty. Odber krvi pre vykonanie testu doporučujeme urobiť pred podaním liekov.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. EUH 210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 550 nm
Kveta: 1 cm
Teplota: +37 °C

Objemový pomer vzorka/reakčná zmes 1/51
Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, kvôli garancii analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo R1	0,8 ml	0,8 ml	0,8 ml
Vzorka	–	–	0,02 ml
Štandard (Kalibrátor)	–	0,02 ml	–
Destilovaná voda	0,02 ml	–	–

Premieša sa a inkubuje 1–5 minút. Potom sa odčíta počiatočná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} .

Činidlo R2	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
------------	--------	--------	--------

Premieša sa a po 1–2 minútach inkubácie sa odčíta konečná absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} . Vypočíta sa výsledná absorbancia blanku, vzorky a štandardu (kalibrátora) ako rozdiel príslušných konečných a počiatočných absorbancií.

Jednoreagenčná metóda

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Pracovný roztok	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Vzorka	–	–	0,02 ml
Štandard (Kalibrátor)	–	0,02 ml	–
Destilovaná voda	0,02 ml	–	–

Premieša sa a po 1–2 minútach inkubácie sa odčíta absorbancia blanku A_{bl} , vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} .

VÝPOČET

Kyselina močová (µmol/l) = $\frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl}}{\Delta A_{st} - \Delta A_{bl}} \times C_{st}$
 C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

POZNÁMKA

Na stanovenie kyseliny močovej odporúčame použiť dvojčínidlový postup (so vzorkovým blankom) na potlačenie interferencií kyseliny askorbovej a vizuálnych defektov vzoriek.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



СЕЧОВА КИСЛОТА

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00063	СЕЧОВА КИСЛОТА 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл
BLT00064	СЕЧОВА КИСЛОТА 500 C	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл R3 стандарт: 1x10 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, лейкемії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті, гіпотиреозі, а також під час низки генетичних захворювань. Низькі концентрації сечової кислоти спостерігаються під час хвороби Вільсона-Коновалова.

Принцип методу

Сечова кислота під дією урикази окислюється киснем повітря із утворенням еквімолярної кількості перекису водню і алантоїну. Перекис водню визначається в окислювальній реакції азосполуки з натрієвою сіллю N-етил-N-(2-оксі-3-сульфопропіл)-м-толуїдину (TOOS) і 4-аміноантипірином у присутності пероксидази.

Склад реагентів

R1	
Фосфатний буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
TOOS	0,626 ммоль/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	≥ 20,0 мккат/л
R2	
Фосфатний буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
Пероксидаза	≥ 100,0 мккат/л
Уриказа	≥ 10,0 мккат/л
4-аміноантипирин	2,5 ммоль/л
R3 стандарт	
Сечова кислота	357 мкмоль/л

Склад реакційної суміші

Фосфатний буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,098 моль/л
N-етил-N-(2-оксі-3-сульфопропіл)-м-толуїдин, натрієва сіль (TOOS)	0,49 ммоль/л
4-aminopyrine (4-AAP)	
Уриказа	≥ 1,96 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 19,60 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	≥ 15,80 мккат/л

Приготування реагентів

Реагенти R1, R2, R3 готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Двореагентний метод (старт із субстратом)

Реагенти R1, R2 і R3 рідкі, готові до використання.

Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C. Після відкриття реагенти є стабільними упродовж 90 днів за умови зберігання за температури 2–8 °C, у ретельно закритих флаконах, із запобіганням випаровування реагентів і контамінації.

Монореагентний метод (старт із зразком)

Ретельно перемішати реагенти R1 і R2 у співвідношенні 4:1.

Стабільність робочого розчину:

3 тижні при 2–8 °C у затемненому місці

5 днів при 15–25 °C у затемненому місці

Зразки

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

Стабільність у сироватці / плазмі:

3 дні при 20–25 °C

7 днів при 4–8 °C

6 місяців при -20 °C

Стабільність в сечі:

4 дні при 20–25 °C

Для визначення в сечі використати 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, результат помножити на 10.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібровача ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00069 або стандарт у складі набору (R3).

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 59,48 = мкмоль/л

Нормальні величини

Сироватка / плазма: (мкмоль/л) чоловіки 220 - 420

Сироватка / плазма: (мкмоль/л) жінки 140 - 340

Сеча добового збору: (ммоль / 24 год) 1,5 - 4,5

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.

Робочі характеристики

Чутливість: 4,5 мкмоль/л

Лінійність: 1500 мкмоль/л

Діапазон вимірювання: 4,5 –1500 мкмоль/л

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	269	7,7	2,86
Зразок 2	20	658	3,8	1,39

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	282	11,5	4,07
Зразок 2	20	669	17,2	2,58

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT СЕЧОВА КИСЛОТА 500/500S (y) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною (x).

Результати: $y = 1,015 x + 2,4000$ мкмоль/л $r = 0,999$ (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 5 г/л, білірубін до 15 мг/дл, тригліцериди до 1500 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 для визначення холестерину слід здійснювати до їх вживання.

Заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

EUN210 Інформаційний матеріал з безпеки (SDS) надається за запитом.

Перша допомога

При потрапленні всередину прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі швидко промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації й переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 550 нм

Оптичний шлях: 1 см

Температура: 37 °C

Об'ємне співвідношення сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:51. Об'єми зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти /зразок.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Бланк реагенту	Стандарт (калібратор)	Зразок
Реагент 1	0,8 мл	0,8 мл	0,8 мл
Зразок	–	–	0,02 мл
Стандарт (калібратор)	–	0,02 мл	–
Дистильована вода	0,02 мл	–	–

Перемішати, інкубувати протягом 1-5 хвилин. Виміряти початкове поглинання бланку $A_{\text{бланк}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{станд}}$. Додати:

Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
-----------	--------	--------	--------

Перемішати, інкубувати протягом 1-2 хвилин. Виміряти кінцеве поглинання бланку $A_{\text{бланк}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{станд}}$. Розрахувати значення поглинання як різницю між кінцевим і початковим поглинанням: $A = (A_{\text{кінц}} - A_{\text{поч}})$.

Монореагентний метод (старт із зразком)

	Бланк реагенту	Стандарт (калібратор)	Зразок
Робочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Зразок	–	–	0,02 мл
Стандарт (калібратор)	–	0,02 мл	–
Дистильована вода	0,02 мл	–	–

Перемішати, інкубувати протягом 1-2 хвилин. Виміряти поглинання бланку $A_{\text{бланк}}$, зразка $A_{\text{зр}}$ і стандарту (калібратора) $A_{\text{станд}}$.

Розрахунки

$$\text{Сечова кислота (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{станд}} - \Delta A_{\text{бланк}}} \times C_{\text{станд}}$$

$C_{\text{станд}}$ - концентрація стандарту (калібратора)

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

Примітка

Для визначення концентрації сечової кислоти рекомендованим є використання двореагентного методу (із бланком зразка), таким чином зменшується інтерференція аскорбінової кислоти і вплив поглинання зразка.

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@erba.com, www.erbamannheim.com






N/103/23/F/INT

Дата проведення контролю: 31. 5. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Fossetti, P., Prencipe, L., Berti, G.: Clin. Chem. 26, 227, 1980.
2. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245–1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
3. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén, 2002.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	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		Національний знак відповідності для України