

# URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml

EN



## INTENDED USE

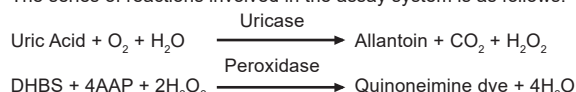
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine.

## 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
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

## 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.

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

## 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

### Stability in urine:

4 days	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 4x3, Cat. No. XSYS0034 or XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122 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 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

## CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

mg/dl x 60 = μmol/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/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:** 0.49 mg/dl

**Linearity:** 25 mg/dl

**Measuring range:** 0.49–25 mg/dl

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 = 1.166 x + 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

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0042	R1: 10 x 44 ml

RU



IVD

### Применение

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

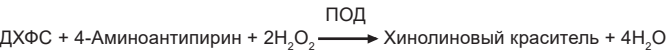
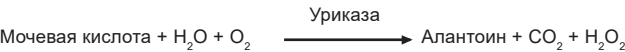
### Клиническое значение

Мочевая кислота является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеидов. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты может свидетельствовать о нарушении обмена этих веществ. Гиперурикемия может наблюдаться при нарушении функции почек, подагре, лейкозе, полицитемии, атеросклерозе, диабете и гипотиреозе. Снижение уровня наблюдается у пациентов с болезнью Вильсона-Коновалова.

### Метод

Метод Триндера, ферментативный колориметрический метод

### Принцип реакции



Перекись водорода в присутствии пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином (4-AAP) и DHBS с образованием хинонеиминового красителя. Поглощение этого красителя при 505 нм пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

### 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	

### Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию.

### Хранение и стабильность

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

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

### 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	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

Рекомендуемые калибраторы XL МУЛЬТИКАЛ 4х3, Кат. № XSYS0034 или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3, Кат. № XSYS0122

### Периодичность калибровки:

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

### Прослеживаемость

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

### Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4х5, Кат. No. BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10х5, Кат.№ XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5, Кат. No. BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5, Кат.№ XSYS0124

### Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

### Коэффициент пересчета

мг/дл x 60 = мкмоль/л

### Нормальные величины <sup>9</sup>

#### 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=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	11,852	0,142	1,20
Уровень 2	8,946	0,165	1,85

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

### Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ERBA XL-системных реагентов Мочевая кислота (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 1,166x + 0,21 мг/дл

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

### Специфичность / Влияющие вещества

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

Присутствие N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для проведения теста взятие крови следует проводить до введения препаратов. N-ацетил-п-бензохинон-имин (метаболит парацетамола) может служить причиной ошибочно низких результатов в пробах пациентов, принявших токсические дозы парацетамола.

### Предупреждение и меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики. К работе допускаются только профессионально обученные специалисты

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

Реагент из набора не классифицируется как опасный.

### Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0042	Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



# СЕЧОВА КИСЛОТА

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0042	СЕЧОВА КИСЛОТА 440	R1: 10 x 44 мл



## Застосування

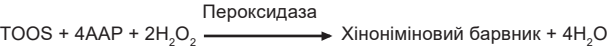
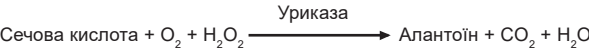
Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.

## 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, лейкомії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті, гіпотиреозі, а також під час низки генетичних захворювань. Низькі концентрації сечової кислоти спостерігаються під час хвороби Вільсона-Коновалова.

## Принцип методу

Відбувається нижченаведена серія реакцій (метод Триндера):



- Сечова кислота окислюється до алантоїну уриказою з утворенням  $\text{H}_2\text{O}_2$ .
- Перекис реагує з 4-аміноантипірином (4-AAP) і DHBS у присутності пероксидази з утворенням хінонімिनного барвника. Поглинання цього барвника при 505 нм пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку.

## Склад реагентів

### R1

Рієс-буфер pH 7,0	50 ммоль/л
ДХФС* (TOOS)	0,50 ммоль/л
Уриказа	≥ 0,32 кОд/л
Пероксидаза	≥ 1,0 кОд/л
4-аміноантипирин	0,31 ммоль/л

## Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

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

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

## Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), сеча. Дослідження проводять 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 у сечі:

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

Для визначення в сечі використовувати 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 калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034 або МУЛЬТИКАЛІБРАТОР XL, кат. номер XSYS0122.

Періодичність калібрування:

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

## Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом ID-MS.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль 4x5 (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль 4x5 (кат. номер BLT00081) ЕРБА НОРМ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ЕРБА ПАТ контроль 10x5 (кат. номер XSYS0124).

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 60 = мкмоль/л

## Нормальні величини<sup>9</sup>

### Сироватка:

#### Дорослі

Чоловіки:	3,5–7,2 мг/дл (210–432 мкмоль/л)
Жінки:	2,6–6,0 мг/дл (156–360 мкмоль/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 на інших типах аналізаторів.

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

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

Діапазон вимірювання: 0,49–25 мг/дл (29,46–1475 мкмоль/л)

## Відтворюваність

Внутрішньосерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	11,852	0,142	1,20
Зразок 2	8,946	0,165	1,85

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

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL СЕЧОВА КИСЛОТА (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати:

y = 1,166x + 0,21 мг/дл

r = 0,999 (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 (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 (введення).

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

Реагент набору не класифікується як небезпечний.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

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



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

N/28/24/L/INT

Дата проведення контролю: 29. 2. 2024

## URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml

CZ



### POUŽITÍ

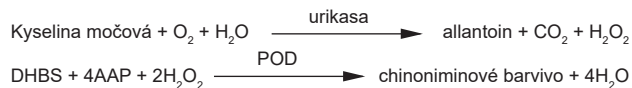
Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení kyseliny močové v séru, plazmě a moči.

### 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, polycytémie, ateroskleróza, diabetes mellitus či hypotyreóza. Snížená koncentrace se vyskytuje u pacientů s Wilsonovou chorobou.

### PRINCIP METODY

Reakční mechanismus:



- Kyselina močová se oxiduje kyslíkem za katalýzy enzymem urikasa na peroxid vodíku a allantoin.
- V přítomnosti enzymu peroxidasa reaguje peroxid vodíku s 4-AAP a DHBS za vzniku chinoniminového barviva. Absorbance tohoto barviva při 505 nm je přímo úměrná koncentraci kyseliny močové ve vzorku.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

#### R1

Pipes pufr (pH 7,0)	50 mmol/l
DHBS	0,50 mmol/l
Urikasa	≥0,32 kU/l
Peroxidasa	≥1,0 kU/l
4-Aminoantipyrin	0,31 mmol/l

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla skladována při 2–8 °C jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněna před 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

#### 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.

### KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 nebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

**Frekvence kalibrace:** doporučuje se kalibrovat

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

### Nánavnost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

### KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

### VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

### PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 60 = μmol/l

### REFERENČNÍ HODNOTY<sup>9</sup>

Sérum:

Dospělí:

Muži: 210–420 μmol/l

Ženy: 130–390 μmol/l

**Moč, 24 h:**

průměrná strava: 1480–4430 μmol/24 h

vysoce purinová strava: <5900 μmol/24 h

nízko purinová strava: <2830 μmol/24 h

bez purinové stravy: <2480 μmol/24 h

**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:** 29 μmol/l

**Linearita:** 1500 μmol/l

**Pracovní rozsah:** 29–1500 μmol/l

### PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	705	8,42	1,20
Vzorek 2	532	9,84	1,85

Inter-assay (n=20)	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	693	22,3	3,22
Vzorek 2	298	10,8	3,61

### SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,166 x + 12,6 μmol/l

r = 0,999

### 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.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

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

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně 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 (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml

SK



## 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

Reakčný mechanizmus:



- Kyselina močová sa oxiduje kyslíkom za katalýzy enzýmom urikázou na peroxid vodíka a alantoin.
- V prítomnosti enzýmu peroxidáza reaguje peroxid vodíka s 4-AAP a DHBS za vzniku chinoniminového farbiva. Absorbancia tohto farbiva pri 505 nm je priamo úmerná koncentrácii kyseliny močovej vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Pipes pufer (pH 7,0)	50 mmol/l
DHBS	0,50 mmol/l
Urikáza	≥ 0,32 kU/l
Peroxidáza	≥ 1,0 kU/l
4-Aminoantipyrín	0,31 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú neotvorená činidlá skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred 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

### v moči:

4 dni	pri 20–25 °C
-------	--------------

Na stanovenie v moči používame moč zbieraný v priebehu 24 hodín. Pred zbe-

rom moču sa zaistí pH moču > 8 pomocou prídavku 15 ml 5 mol/l NaOH do zbernej nádoby, aby nedošlo k vyzrážaniu kyseliny močovej. Moč na stanovenie zriedime destilovanou vodou v pomere 1 + 9 a výsledok vynásobíme 10x.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

**Frekvencia kalibrácie:** odporúča sa kalibrovať

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

### Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 60 = μmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>9</sup>

Sérum:

Dospelí:

Muži: 210–420 μmol/l

Ženy: 130–390 μmol/l

### Moč, 24 h:

priemerná strava: 1480–4430 μmol/24 h

vysoko purínová strava: <5900 μmol/24 h

nízko purínová strava: <2830 μmol/24 h

bez purínová strava: <2480 μmol/24 h

**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:** 29 μmol/l

**Linearita:** 1500 μmol/l

**Pracovný rozsah:** 29–1500 μmol/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	705	8,42	1,20
Vzorka 2	532	9,84	1,85

Inter-assay (n=20)	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	693	22,3	3,22
Vzorka 2	298	10,8	3,61

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 1,166 x + 12,6 μmol/l

r = 0,999

## INTERFERENCIA

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 2000 mg/dl.

Interferencia N-acetylcysteínu (NAC), acetoaminofénu 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.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

Činidlo súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné.

## 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 Zákonom o odpadoch.

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





### ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Test Code	57	57	57	57	57	57
Report Name	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	44	56	29	32
M2 End	34	36	48	60	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	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
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	0.49	0.49	0.49	0.49	0.49	0.49
Technical Maximum	25	25	25	25	25	25
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
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	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
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	6	6	6	6	6	6
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Test Details</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Test Code	57	57	57	57	57	57
Report Name	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR	Uric Acid SR
Unit	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	32	34	44	56	29	32
M2 End	34	36	48	60	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	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
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	29.4	29.4	29.4	29.4	29.4	29.4
Technical Maximum	1500	1500	1500	1500	1500	1500
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
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	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1	UASR R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	8	8	8	8	8	8
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	6	6	6	6	6	6
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Test Volumes</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	6	6	6	6	6	6
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- UASR-3 18.06.2019>	<A-200- UASR-3 18.06.2019>	<A-300/600- UASR-3 18.06.2019>	<A-640- UASR-3 18.06.2019>	<A-1000- UASR-3 18.06.2019>	<A-180- UASR-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
<b>Test Volumes</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	6	6	6	6	6	6
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	6	6	6	6	6	6
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
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
<b>Category Female</b>						
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
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- UASR-3 18.06.2019>	<ASI-200- UASR-3 18.06.2019>	<ASI-300/600- UASR-3 18.06.2019>	<ASI-640- UASR-3 18.06.2019>	<ASI-1000- UASR-3 18.06.2019>	<ASI-180- UASR-2 18.06.2019>

### 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 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 / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	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 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		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України