

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 x 10 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 sodium salt of N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulphopropyl)-m-toluidine and 4-aminoantipyrine. 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-toluidin, sodium salt (TOOS)	0.49 mmol/l
4-aminoantipyrine (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.

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.

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

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00063	МК 500	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл
BLT00064	МК 500 C	R1: 4 x 100 мл, R2: 1 x 100 мл R3 STD: 1x10 мл Только для СНГ

RU



Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики мочевой 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 мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

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

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Принцип реакции

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквимольного количества перекиси водорода и аллантоина. 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
Уриказы	≥ 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
Уриказы	≥ 1,96 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 19,60 мккат/л
Аскорбатоксидаза (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°С.

После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8°С, 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°С	в защищенном от света месте.
5 дней	при 15–25°С	в защищенном от света месте.

Образцы

Негемоглинизированная сыворотка и гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча.

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

Стабильность в сыворотке / плазме:

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

Стабильность в моче:

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

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

Калибровка

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 500/500С (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,015x + 2,400$ 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.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

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 °С

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
Образец	-	-	0,2 мл
Стандарт (калибратор)	-	-	$A_{\text{ст}}$

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 мочевой кислоты рекомендуем использовать двухреагентный метод (с бланком по образцу), это снижает интерференцию аскорбиновой кислоты и влияющие поглощения образца.

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 HODNOTY²

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
Linearita: 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.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

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

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

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_{bl1} 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_{bl1} 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_{bl1} vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} .

VÝPOČET

$$\text{Kyselina močová } (\mu\text{mol/l}) = \frac{\Delta A_{vz} - \Delta A_{bl1}}{\Delta A_{st} - \Delta A_{bl1}} \times C_{st}$$

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 analyzátořy 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-aminoantipyrínom 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-Aminoantipyrín (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 vyzrážaniu 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 HODNOTY²

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
Linearita: 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 + 2,4000 µmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:
hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 1500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

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
Kyveta: 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

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

C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

POZNÁMKA

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


Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / 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.


SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ / SYMBOLY, POUŽITÉ NA ETIKETÁCH


REF Catalogue Number
Каталожный №
Katalogové číslo
Katalógové číslo


 Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca

 See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT Lot Number
Номер партии
Číslo šarže

 CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC


 Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania

 Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum

CONT Content / Содержание / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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