

URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0072	UA 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



INTENDED USE

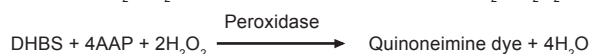
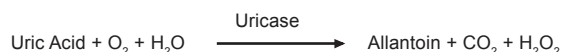
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

PRINCIPLE

The series of reactions involved in the assay system is as follows:



1. Uric acid is oxidised to allantoin by uricase with the production of H₂O₂.
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, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

Traceability:

This calibrator has been standardized to ID-MS.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 60 = μmol/l

EXPECTED VALUES ⁹

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:

$$y = 1.166x + 0.21 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

WARNING AND PRECAUTIONS

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

Reagent of the kit is not classified like dangerous but contains less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



МОЧЕВАЯ КИСЛОТА - Монореагент (МК)

Кат. №	Название	Фасовка
XSYS0042	МК 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0072	МК 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



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 нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

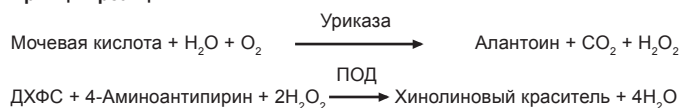
Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе и при некоторых генетических заболеваниях.

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Метод

Метод Триндера, ферментативный колориметрический метод

Принцип реакции



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты. Максимумом поглощения 505 нм.

Состав реагентов

R1

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

Приготовление рабочих реагентов

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

Хранение и стабильность

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

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, 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°C
7 дней	при 4–8°C
6 месяцев	при -20°C

Стабильность в моче:

4 дня	20–25°C
-------	---------

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

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

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

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 60 = мкмоль/л

Нормальные величины ⁹

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 XL-системных реагентов Мочевая кислота (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

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.

Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат 0,1% нитрит натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	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
Y=aX+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

Test Volumes						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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

Reference Ranges						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Normal-Upper Limit	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Normal-Upper Limit	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- UASR-2 26.09.2013>	<A-200- UASR-2 26.09.2013>	<A-300/600- UASR-2 26.09.2013>	<A-640- UASR-2 26.09.2013>	<A-1000- UASR-2 26.09.2013>	<A-180- UASR-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	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
Y=aX+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

Test Volumes						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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

Reference Ranges						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	210	210	210	210	210	210
Normal-Upper Limit	432	432	432	432	432	432
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	156	156	156	156	156	156
Normal-Upper Limit	360	360	360	360	360	360
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- UASR-2 26.09.2013>	<ASI-200- UASR-2 26.09.2013>	<ASI-300/600- UASR-2 26.09.2013>	<ASI-640- UASR-2 26.09.2013>	<ASI-1000- UASR-2 26.09.2013>	<ASI-180- UASR-1 12.12.2013>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

REF Catalogue Number
Каталожный №

 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию при использовании

LOT Lot Number
Серия


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

 Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики

CONT Content / Содержание

 Национальный знак соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

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