

Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0021	R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml



Применение

Набор реагентов для количественного определения диагностики мочевой кислоты *in vitro* в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

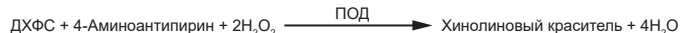
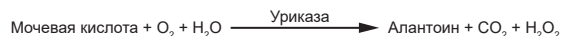
Мочевая кислота – является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении обмена веществ.

Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, сахарном диабете, гипотиреозе.

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается у пациентов при болезни Вильсона.

Принцип реакции

Реакция Триндера



1. Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквимольного количества перекиси водорода и аллантоина.
2. 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 (ПОД). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты. Максимумом поглощения 546 нм.

Состав реагентов

R1

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,375 ммоль/л
Уриказа	≥ 200 У/л

R2

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
TOOS	1,92 ммоль/л
Пероксидаза	≥ 5000 Е/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

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

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

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

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МультиКалибратор, 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

XL Результаты рассчитаны автоматическим анализатором.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 60 = мкмоль/л

Нормальные величины⁹

Сыворотка:

Взрослые

Мужчины:	3,5–7,2 мг/дл (210 – 432 мкмоль/л)
Женщины:	2,6–6,0 мг/дл (156 – 360 мкмоль/л)

Моча, 24 ч:

при нормальной диете:	250–750 мг / 24 ч (1,5 – 4,5 ммоль/24 ч)
Диета с высоким содержанием пуринов:	< 1000 мг / 24 ч (6,0 ммоль/24 ч)
Диета с низким содержанием пуринов:	< 480 мг / 24 ч (2,88 ммоль/24 ч)
Безпуриновая диета:	< 420 мг / 24 ч (2,52 ммоль/24 ч)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,28 мг/дл (16,8 мкмоль/л)
Линейность:	до 25 мг/дл (1500 мкмоль/л)
Диапазон измерений:	0,28–25 мг/дл (16,8–1500 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,040	0,83
Уровень 2	4,04	0,059	1,47

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,093	1,93
Уровень 2	6,77	0,090	1,32

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии XL-Systems: Мочевая кислота (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$$y = 1,134 x - 0,76 \text{ мг/дл}$$

$$r = 0,992$$

Специфичность / Влияющие вещества

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

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), ацетоаминофена и метамизола вызывает ложно низкие результаты.

Для проведения тестов, взятие крови должно проводиться до введения лекарственных препаратов. N-ацетил-п-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может влиять на результаты, ложно занижая их у пациентов, которые имели токсические дозы парацетамола.

Примечание и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

R1 и R2



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

- P280 пользоваться средствами защиты глаз.
P305+P351+P338 при попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они присутствуют и продолжайте полоскание.
P337+P313 если раздражение глаз не проходит: обратитесь к врачу.

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0021	Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

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	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Test Code	43	43	43	43	43	43
Report Name	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	1	1	1	1	2
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	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	0	0	0	0	0	0
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	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
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	NA	NA	NA	NA	NA	NA
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	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagent R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10	8	10
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	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
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

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	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Test Code	43	43	43	43	43	43
Report Name	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid
Unit	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L	µmol/L
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	546	546	546	546	546	546
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	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	33	35	50	62	30	33
M2 End	34	36	51	63	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	0	0	0	0	0	0
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	17	17	17	17	17	17
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	NA	NA	NA	NA	NA	NA
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	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagent R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UASR
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	10	10	10	10	8	10
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	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	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

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 Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
Revision	<A-100- UA-2 18.06.2019>	<A-200- UA-2 18.06.2019>	<A-300/600- UA-2 18.06.2019>	<A-640- UA-2 18.06.2019>	<A-1000- UA-2 18.06.2019>	<A-180- UA-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
Test Volumes						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Increase	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Decrease	5	5	5	5	4	5
Dilution Ratio	40	40	40	40	40	40
Standard volume	5	5	5	5	4	5
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
Revision	<ASI-100- UA-2 18.06.2019>	<ASI-200- UA-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- UA-2 18.06.2019>	<ASI-640- UA-2 18.06.2019>	<ASI-1000- UA-2 18.06.2019>	<ASI-180- UA-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- Searcy, R.L. Diagnostic Biochemistry. Mc Graw-Hill, New York, NY, 1969.
- Henry, R.J. Common C. and Winkelman J.W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD. 1974.
- Balis, M.E. Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
- Trivedi, R. Betra, E. Clin. Chem. 22(1223), 1976.
- Kabasakalin, P. Kalliney, S. and Wescott, A. Clin. Chem. 19 (522) 1973.
- Trinder, P.J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
- Shephard, MD. Mezzachi, RD. Clin. Biochem., Revs, 1983: 4: 61-7.
- Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 360-370.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012
- Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995: 26 : 593-7.
- 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**

<p>Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Kataložné číslo</p>	<p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучите инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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