

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

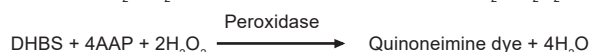
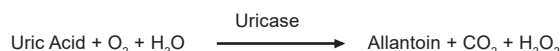
Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine.

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 H_2O_2 .
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 = $\mu\text{mol/l}$

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:

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

$$r = 0.999$$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

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

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.

R1:



Warning

Hazard statement:

H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.

P280 Wear eye protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

R2:

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
XSYS0072	R1: 8 x 72 ml



Применение

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

Клиническое значение

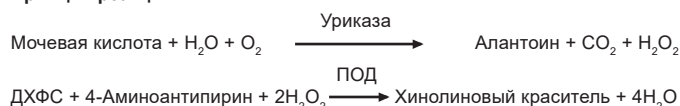
Мочевая кислота – является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

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 °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

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0042 XSYS0072	Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием 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.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждение и меры предосторожности

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

R1:



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

Мера предосторожности (P):

P264 После работы тщательно вымыть руки и пораженные части тела.

P280 Пользоваться средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

R2:

Не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

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

СЕЧОВА КИСЛОТА (монореагент)

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0042	МК 440	R1: 10 x 44 мл
XSYS0072	МК 576 XL-1000	R1: 8 x 72 мл



Застосування

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

Клінічне значення

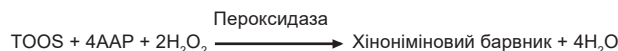
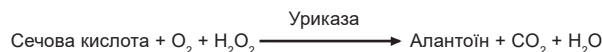
Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротеїдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.

Завищені концентрації спостерігаються при нирковій дисфункції, подагрі, лейкемії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті, гіпотиреозі, а також під час низки генетичних захворювань.

Низькі концентрації сечової кислоти спостерігаються під час хвороби Вільсона-Коновалова.

Принцип методу

Метод Триндера, ферментативний колориметричний метод



Інтенсивність забарвлення на 546 нм є пропорційним концентрації сечової кислоти у зразкові.

Склад реагентів

R1

Pipes-буфер pH 7,0	50 ммоль/л
ДХФС* (TOOS)	0,50 ммоль/л
Урикази	≥ 0,32 кУ/л
Пероксидаза	≥ 1,0 кУ/л
4-аміноантипірин	0,31 ммоль/л
* 3,5-дихлор-2-фенолсульфонат	

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 в холодильнику), за відсутності контамінації.

Зразки

Негемолізована сироватка, гепаринізована, ЕДТА-плазма, сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

3 дні	при 20–25 °C
7 днів	при 4–8 °C
6 місяців	при -20 °C

Стабільність у сечі:

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

Для визначення в сечі використовують добовий збір. З метою запобігання осадження сечової кислоти і забезпечення pH > 8 в контейнер для збору сечі необхідно додати 15 мл 5 моль/л NaOH.

Для дослідження сечу необхідно розвести дистильованою водою у співвідношенні 1 + 9, отриманий результат слід помножити на 10.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

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: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

мг/дл x 60 = ммоль/л

Нормальні величини *

Сироватка:

Дорослі

Чоловіки:	3,5–7,2 мг/дл (210–432 ммоль/л)
Жінки:	2,6–6,0 мг/дл (156–360 ммоль/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 ммоль/л)

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

Діапазон вимірювання: 0,49–25 мг/дл (29,46–1475 ммоль/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 (монореагент) (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

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-бензохіодин імін (метаболіт парацетамолу) може помилково генерувати низькі результати у зразках пацієнтів, які приймали токсичні дози парацетамолу.

Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

R1:



Увага

Позначки небезпеки (H):

H319 Спричиняє значні подразнення очей.

Заходи безпеки (P):

P264 Ретельно вимийте руки та відкриті частини тіла після обробки.

P280 Використовуйте захист для очей.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

P337+P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться за медичною допомогою.

R2:

Не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

UA	Уповноважений представник в Україні: Пашкевич А.П. Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12 Тел.+38-067-2097051 pashkevich@lachema.com.ua
-----------	--

URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0072	UA 576 XL-1000	R1: 8 x 72 ml



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:



1. Kyselina močová se oxiduje kyslíkem za katalýzy enzymem urikasou na peroxid vodíku a allantoin.
2. 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

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do doby expirace vyznačené na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a 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, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

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

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 60 = μmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁹

fS kyselina močová (μmol/l)	220–420 μmol/l
muži	140–340 μmol/l
ženy	

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.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

R1:



Varování

Standardní věta o nebezpečnosti:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.

P280 Používejte ochranné brýle.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R2:

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

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 omyt 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).

URIC ACID (SINGLE REAGENT)

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0042	UA 440	R1: 10 x 44 ml
XSYS0072	UA 576 XL-1000	R1: 8 x 72 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.
2. 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 je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.

Stabilita na boarde analyzátorov: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a 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 zberom 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, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

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

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči ID-MS.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 60 = μmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁹

fS kyselina močová (μmol/l)

muži	220–420 μmol/l
ženy	140–340 μmol/l

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.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.
R1:



Varovanie

Výstražné upozornenie:

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky a zasiahnuté časti tela.

P280 Noste ochranné okuliare.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

R2:

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

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 vyhľadajte lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať 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).



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

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

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

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	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
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
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	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- 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
Test Volumes						
Test	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR	UASR
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
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
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	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- 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 / 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

REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучите инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	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	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

N/28/19/INT

Date of revision: 11. 9. 2019