******  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **Сечова кислота** MonlabTest®  Уріказа -POD. Рідина.  |

Кількісне визначення сечової кислоти.

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Сечова кислота окислюється уриказою до алантоїну та перекису водню (2H2O2), який під впливом POD, 4-амінофеназону (4-AP) та 2-4 дихлорфенолсульфонату (DCPS) утворює червону хінонімінову сполуку:

 Уріказа

Сечова кислота + 2H2O + O2 -----→ Алантонін + CO2 + 2H2O2

POD

2H2O2 + 4-AP + DCPS ---→ Хінонімін+ 4H2O

Інтенсивність утвореного червоного кольору пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечова кислота та її солі є кінцевими продуктами метаболізму пуринів.

При прогресуючій нирковій недостатності спостерігається затримка в крові сечовини, креатиніну та сечової кислоти.

Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність і звичайно асоціюється з подагрою1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R1**буфер | Фосфат pH 7.4 50 ммоль/л2-4 Дихлорфенолу сульфонат (DCPS) 4 ммоль/л |
| **R2**ферменти | Уріказа 60 Од/лПероксидаза (POD) 660 Од/лАскорбатоксидаза 200 Од/л 4 - Амінофеназон (4-AP) 1 ммоль/л |
| **Сечова кислота****CAL** | Первинний водний стандарт сечової кислоти 6 мг/дл |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR): Змішайте рівні об’єми. Буферу R1 та Ферменту R2.

Робочий реагент (WR) є стабільним протягом 1

тижня при 2-8°C або 4 дні при кімнатній

температурі (15-25°C).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція при 520 нм ≥0,16

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 520 нм.

- Відповідні кювети …………1см світлового шляху

- Загальне лабораторне обладнання.

ПРОБИ

- Сироватка або плазма1: стабільність 3-5 днів при 2-8°C або 6 місяців при -20°C.

- Сеча (24 год)1: стабільність 4 дні при 15-25°C, pH >8.

Розведіть зразок 1/50 в дистильованій воді. Змішати. Помножте результати на 50 (коефіцієнт розведення).

Якщо сеча каламутна; нагріти зразок до 60°C протягом 10 хвилин, щоб розчинити осаджені урати та сечову кислоту. Не охолоджувати.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: …………..520 нм (490-550)

Кювета: …………1см світлового шляху

Температура: ……… 37°C /15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(прим.3):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | пустий | Стандарт | Проба |
| R (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт1,2 (мкл) | - | 25 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 25 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C або 10 хвилин при 15-25°C.
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби та стандарту у порівнянні з пустим.

Колір є стабільним протягом принаймні 30 хвилин.

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Сироватка та плазма

$$\frac{\left(А\right)Проба-\left(А\right)Пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)Пустий}х6 Станд.конц. =\frac{мг}{дл}сечової кислоти у пробі$$

Сеча/24 год

$$\frac{\left(А\right)Проба-\left(А\right)Пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)Пустий}х6 об^{'}єм \left(дл\right)сечі\frac{}{24}год =\frac{мг}{24 год}сечової кислоти у пробі$$

**Коефіцієнт перерахунку**: мг/дл х 59,5 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

 Рекомендуються контрольні сироватки для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL нормальний та патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Сироватка або плазма:

Чоловік 2,5 - 6,8 мг/дл ≈ 149-405 мкмоль/л

Жінка 3,6 - 7,7 мг/дл ≈ 214-458 мкмоль/л

Сеча: 250-750 мг/24 год ≈ 1,49-4,5 ммоль/24 год

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,1647 мг/дл до границі лінійності 40 мг/дл.

Якщо отримані результати перевищують межу лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури( n=20) | Між Процедурами( n=20) |
| Значення (мг/дл) | 4,46 | 10,37 | 4,71 | 11,02 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,02 | 0,05 | 0,06 | 0,15 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,46 | 0,44 | 1,20 | 1,37 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,0323 А.

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані, при випробуванні 50 проб, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,99734

Рівняння регресії: y= 0,816х +0,319

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Не спостерігалося жодних впливів на рівень білірубіну до 170 мкмоль/л, гемоглобіну до 130 мг/дл та аскорбінової кислоти до 570 мкмоль/л.

Повідомляють про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення сечової кислоти3.4

**ПРИМІТКИ**

1. СЕЧОВА КИСЛОТА: З цим продуктом поводьтеся обережно, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Калібрування водним стандартом може викликати систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

4. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

**5. MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests,

4th ed AACC Press, 1995.

1. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests,

4th ed AACC 2001.

1. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry,

3rd ed AACC 1999.

1. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| MO-165103 | MO-165104 | MO-165188 | MO-165231 |
| R1:1х125 млR2: 1 x 125 млCAL: 1 x 5 мл | R1:1х500 млR: 1 x 500 млCAL: 1 x 5 мл | R1: 1х50 млR2: 1 x 50 млCAL: 1 x 5 мл | R1: 2х125 млR2: 2 x 125 млCAL: 1 x 5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165103/MO-165104/MO-165188/ MO-165231

Rev: червень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)