Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

HÚGYSAV ADPS

CE

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

Kódszám:	46761,46761S	46762,46762S	46763
Kiszerelés:	120 ml (1x80 ml+ 1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+10x10 ml)

A szérum és a vizelet húgysav koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Enzimatikus, kolorimetriás teszt (Urikáz/ASOD módszer).

Az emberi szervezetben a húgysav a purinanyagcsere lebontási végterméke. A vese választja ki. A szérum, plazma és vizelet magas húgysavkoncentrációját a purinvázas vegyületek túlzott bioszintézise és/vagy az elégtelen kiválasztás okozza. Egyes vesebetegségek, nagyfokú szöveti szétesés, tumoros szövetek jelenléte, leukémia, terhességi toxaemia esetében a koncentráció nő. Tartósan magas mennyiség köszvény kialakulásához vezethet.

A meghatározás elve

$$húgysav + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{urikáz} allantoin + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\text{-}aminoantipirin + ADPS \xrightarrow{peroxidáz} lila\ kinon\text{-}származék + 4H_2O$$

ADPS=N-etil-N-szulfopropil-anizidin

Referencia-értéktartomány

Szérum: Férfi: 200-400 µmol/l (3,4-6,7 mg/dl)
Nő: 150-340 µmol/l (2,5-5,7 mg/dl)
Vizelet: 1,2-5,0 mmol/24h (200-800 mg/24 h)
Férfi, <40 év: 530-3700 mmol/l (9-63 mg/dl)
≥40 év: 350-6700 mmol/l (6-114 mg/dl)
Nő, <40 év: 350-4200 mmol/l (6-71 mg/dl)
≥40 év: 240-5500 mmol/l (4-93 mg/dl)
Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normálérték-tartományát meghatározni.

Reagensek

1.Reagens(R1)

Pipes puffer, pH:7,00	50 mmol/l
4-aminoantipirin	0,37 mmol/l
peroxidáz	≥1500 U/l
aszkorbát-oxidáz	≥1600 U/l

2.Reagens(R2)

ferrocianid	50 µmol/l
ADPS	1,1 mmol/l
Urikáz	≥140 U/l

3. Standard

Csak a 46761S és 46762S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Figyelmeztetés

Zavaros reagens felhasználása tilos. A szennyezések elkerülésére csak tiszta laboratóriumi eszközöket szabad használni. A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak (0.1%). Az azid-vegyületek keletkezésének elkerülése érdekében, a reagens kiöntése után a lefolyót vízzel öblítsük ki.

Minta

Hemolízismentes szérum. Stabilitás: 3-5 nap (4°C)
Vizelet (1+9 arányban desztillált vízzel hígítva).

Reagensek stabilitása

Fénytől védve és 2-8 °C-on tárolva a reagensek

felbontás nélkül:	a címkén jelzett időpontig
felbontás után:	35 nap
kalibrációs gyakoriság:	7 nap
onboard stabilitás:	7-35 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

Munkareagens készítése és stabilitása

● **Egykomponensű reagens készítése:**

Keverjünk össze két térfogatnyi Rl reagenst egy térfogatnyi R2 reagenssel.

Stabilitása: 20-25°C-on:	két hét
2-8°C-on:	30 nap

● **Eljárás két reagens alkalmazásával:**

A reagensek felhasználásra készek.
Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 546 nm-en meghaladja a 0,1-et, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz:	546 (520-570) nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérés:	végpontos (növekvő)
Leolvasás:	reagens vakkal szemben

Bemérés egy reagens esetén:

	vak	standard	minta
munkareagens	1 ml	1 ml	1ml
desztillált víz	50 µl		
standard		50µl	
minta			50µl

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát.

Bemérés két reagens esetén:

	vak	standard	minta
R1	1 ml	1 ml	1ml
desztillált víz	75µl		
standard		75µl	
minta			75µl

Keverjük össze és inkubáljuk egy percig.

R2	500µl	500µl	500µl

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciát.

Kalibráció: (Urikáz, aszkorbát-oxidázos módszer 37 °C-on)
S1:Desztillált víz
S2: Diagnosticum DunaCal (katalógusszám: Dcal)
Húgysav standard Kat.: 50511 vagy
Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy
Randox Calibration Serum Level I vagy II
Ajánlott új kalibrációt végezni:
- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} x C_{standard} = C_{minta}$$

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javaslunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37 °C). Átváltás:
[µmol/l]=[mg/dl]×59,44

Linearitási tartomány

A módszer 80-1487,5 µmol/l (1,34 - 25 mg/dl) húgysav koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,234 µmol/l

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 546 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 3,6 µmol/l (0,06mg/dl) húgysav koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

n=20	szérum		vizelet		
minta umol/l	SD	CV%	minta umol/l	SD	CV%
277	1,88	0,68	852	14,08	1,65
621	3,00	0,48	811	35,69	4,4

Ismételhetőség

n=20	szérum	
minta mmol/l	SD	CV%
364	2,84	0,79
577	4,36	0,76

Szelektivitás

Bilirubin 0,3 g/l–ig (545 µmol/l), lipid 6,5 g/l–ig, glukóz 10 g/l–ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,02 g/l–ig (0,11 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Korreláció

A reagenst összehasonlítottuk saját Húgysav PAP por-reagensünkkel 62 humán szérumon.
A korrelációs regresszió adatai a következők:
korrelációs koefficiens: r=0,9898,
lineáris regresszió: y (µmol/l) =0,959 x + 34,1
(x= Húgysav PAP reagens, y= Húgysav ADPS reagens).

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	LOT	Gyártási szám
	Gyártó	REF	Kódszám
CE	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom

Trivedi R.C.,Rebar R.,Berka E., Strong L.: Clin. Chem., 1978, 24:1908
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010)

Verzió: 67-DL-2016-13
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

URIC ACID ADPS

CE

STABLE LIQUID REAGENT

Cat. No.:	46761, 716763	46762, 716764	46763, 716765
Size:	120 ml (1x80 ml+1x40 ml)	600 ml (1x400 ml+1x200 ml)	10x30 ml (10x20 ml+ 10x10 ml)

Reagent kit for determination of uric acid concentration in serum and urine. Enzymatic colorimetric method.

In the human body uric acid is the end-product of purine metabolism. It is excreted by the kidney. Increases of uric acid in the serum plasma or urine can be due to the overproduction of purine containing molecules or to insufficient excretion. The concentration is increased in various renal diseases, with increased cell lysis in the presence of tumors, leukemia, toxemia of pregnancy. Prolonged elevation of the concentration leads to gout.

Principle

$$Uric\ acid + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricase}} Allantoine + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4Aminoantipyrine + ADPS \xrightarrow{\text{Peroxidase}} purple\ quinone + 4\ H_2O$$

ADPS=N-Ethyl-N-sulfopropyl-n-anisidine

Reference values

Serum: Male: 200-400 µmol/l (3,4-6,7 mg/dl)
Female: 150-340 µmol/l (2,5-5,7 mg/dl)
Urine: 1,2-5,0 mmol/24h (200-800 mg/24 h)
Male, <40 years: 530-3700 mmol/l (9-63 mg/dl)
≥40 years: 350-6700 mmol/l (6-114 mg/dl)
Female, <40 years: 350-4200 mmol/l (6-71 mg/dl)
≥40 years: 240-5500 mmol/l (4-93 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

Pipes buffer, pH: 7.00	50 mmol/l
4-Aminoantipyrine	0.37 mmol/l
Peroxidase	≥1500 U/l
Ascorbate oxidase	≥1600 U/l
2. Reagent (R2)	
Ferrocyanid	50 µmol/l
ADPS	1.1 mmol/l
Uricase	≥140 U/l

Precaution

Discard cloudy reagent. Avoid contamination by using clean laboratory material (pipettes, plastic vials for analyzers,...). The reagents contain 0.1% sodium azide. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush waste-pipes with water after the disposal of undiluted reagent.

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 3-5 days (4°C). Urine diluted in ratio of 1:9 with distilled water.

Stability of the reagents

Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	35 days
calibration frequency:	7 days
onboard stability:	7-35 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Preparation and stability of working reagent

• One-reagent procedure

Mix 2 volumes of R1with 1 volume of R2.
Stability : at 20-25°C: 2 weeks
at 2-8°C: 1 month

• Two-reagent procedure

The reagents are ready for use.
If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 546 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength:	546 (520-570) nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm light path
Read against:	reagent blank
Method:	endpoint (increasing)

• **One-reagent procedure**

	blank	standard	sample
working reagent	1 ml	1 ml	1ml
dist. water	50 µl		
standard		50µl	
sample			50µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

• **Two-reagent procedure**

	blank	standard	sample
R1	1 ml	1 ml	1ml
dist. water	75µl		
standard		75µl	
sample			75µl

Mix, wait 1 minute then add:

R2	500µl	500µl	500µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation.

Calibration: (37°C, Uricase/ASOD method)
S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Uric acid standard Cat. No.: 550511 or Randox Calibration Serum Level I or II

Calibration frequency

Two-point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} x C_{standard} = C_{sample}$$

A = Absorbance, C = Concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor: [µmol/l]=[mg/dl]×59,44

Linearity

The test is linear between 80 - 1487.5 µmol/l (1,34 - 25 mg/dl) uric acid concentration.

Limit of detection

The limit of detection is 0,234 µmol/l

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 3.60 µmol/l (0,06mg/dl) Uric acid concentration at 546 nm.

Specificity

Bilirubin 545 µmol/l (30mg/dl), lipid 650mg/dl, glucose 55.5mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 0.11 mmol/l (30 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Precision

Reproducibility

n=20	serum		urine		
sample umol/l	SD	CV%	sample umol/l	SD	CV%
277	1,88	0,68	852	14,08	1,65
621	3,00	0,48	811	35,69	4,4

Repeatability

n=20	serum	
sample mmol/l	SD	CV%
364	2,84	0,79
577	4,36	0,76

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with our Uric Acid PAP assay on 62 human serum samples.
The results from these studies are detailed below.
Correlation coefficient r =0.9898
Linear regression: y (µmol/l)= 0.959x+34.1
(x= Uric acid PAP reagent, y= Uric acid ADPS reagent).

Note

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For *in vitro* diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

IVD	In vitro diagnostic device	LOT	Batch code
	Manufacturer	REF	Catalogue number
CE	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography

Trivedi R. C., Rebar L., Berka E., Strong L. Clin. Chem. 1978; 24; 1908
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 67-DL-2016-13
Date of revision: 2016-12