

Katalógusszám	9551C	9552C	9553C
Kiszerezés	10 x 65 + 10 x 33 ml	4 x 65 + 4 x 33 ml	1 x 80 + 1 x 40 ml

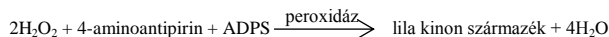
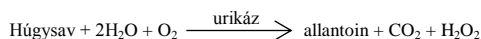
A szérum vagy plazma húgysav in vitro mennyiségi meghatározására szolgáló reagenskészlet

Összefoglalás

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

Módszer

546 nm-en mért urikáz/peroxidáz módszer aszkorbát oxidázzal.



Reagens

Összetétel és koncentrációk

Reagens 1	
Pipes puffer, pH:7,00	50 mmol/l
4-aminoantipirin	0,95 mmol/l
Peroxidáz	≥4500 U/l
Aszkorbát-oxidáz	≥4800 U/l
Reagens 2	
Ferrocianid	50 µmol/l
ADPS	3,3 mmol/l
Urikáz	≥350 U/l

Tárolás és stabilitás

A reagens felbontás nélkül és 2 – 8°C-on tárolva a címkén jelzett időpontig stabil. Tárolja fénytől védve és kerülje a szennyezéseket. Ne fagyassza le!
 Felbontás utáni onboard stabilitás és a kalibráció gyakorisága: 72 nap

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne használja a reagenst a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Kémiai biztonság

A termék nátrium-azidod tartalmaz, mely robbanásveszélyes fémazidokat képezhet rézzel és ólommal. Ha a lefolyóba önti, öblítse le nagy mennyiségű vízzel! A termék nincs veszélyesként osztályozva. Biztonsági adatlap letölthető a www.diagnosticum.hu oldalról.

Reagens előkészítés

A reagens felhasználásra kész

Minta

Szérum, heparin, citrát vagy EDTA plazma. CSF.

Stabilitás a szérumban: 3-5 nap 4°C-on
 6 hónap -20°C-on

Vizelet. Mérés előtt hígítsa 10x-esére! Ne fagyassza le és tartsa lúgosan a mintát NaOH-hozzáadásával!

Várható érték, referencia tartomány

Szérum:	181 – 352 µmol/l (3,04 – 5,92 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)
CSF:	5 – 55 µmol/l (0,08 – 0,93 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál értéktartományát meghatározni.

Mérési eljárás

A reagens automatizált rendszerekben történő felhasználásra készült. Applikációk igényelhetők a applikacio@diagnosticum.hu címen vagy letölthetők a www.diagnosticum.hu oldalról.

Hullámhossz:	546 nm / 700 nm (elsődleges/másodlagos)
Fényút:	1 cm
Hőmérséklet:	37°C
Mérési mód:	reagensvakkal szemben
Reakció típusa:	végpontos, növekvő

	vak	minta vagy standard
reagens 1	200 µl	200 µl
desztvíz (hígító)	400 µl	400 µl
desztvíz (vak)	45 µl	-
minta vagy standard	-	45 µl
Keverje össze és inkubálja 1 percig		
reagens 2	100 µl	100 µl
desztvíz (hígító)	200 µl	200 µl
Keverje össze és 5 perc inkubáció után olvassa le az abszorbanciákat.		

Számítás

Húgysav[µmol/l]=ΔA minta/ΔA standard × standard koncentráció[µmol/l]

Átváltás

[µmol/l]=[mg/dl]×59,44

Kalibráció és minőségellenőrzés

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

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor
- rendszerkarbantartás, tisztítás vagy hibaelhárítás után

Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontroll használata javasolt, legalább naponta egyszer 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)

Teljesítményjellemzők

Mérési tartomány

A módszer 60 – 2250 µmol/l (1 – 37,8 mg/dl) tartományban lineáris

Interferencia

Nincs szignifikáns interferencia 1000 µmol/l bilirubin, 11 mmol/l triglicerid, 1 g/l hemoglobin és 1,5 g/l aszkorbát koncentrációig. Szignifikáns interferencia: >10%.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,234 µmol/l

Precizitás

Ismételhetőség	átlag	SD	CV
n = 20	[µmol/l]	[µmol/l]	[%]
normál minta	351	2,03	0,58
patológias minta	574	4,31	0,75
Reprodukálhatóság	átlag	SD	CV
n = 10	[µmol/l]	[µmol/l]	[%]
normál minta	349	1,98	0,57
patológias minta	572	4,58	0,8

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk a nem koncentrált húgysav ADPS reagenssel.

klinikai kémiai automata: Advia 2400

minták száma: 151

tartomány: 66 – 1138 µmol/l

korrelációs koefficiens: 0,997

regressziós egyenes: y = 1,022x – 0,676

(x= normál reagens, y= koncentrált reagens)

Csak in vitro diagnosztikai célokra használható!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

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

Irodalom

Trivedi R.C., Rebar R., Berka E., Strong L.: Clin. Chem., 1978, 24:1908
 Tietz: Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th edition, Elsevier, 2006

Verzió: 55-DL-2016-03

Felülvizsgálat dátuma: 2016-03

Catalogue number	9551C	9552C	9553C
Size	10 x 65 + 10 x 33 ml	4 x 65 + 4 x 33 ml	1 x 80 + 1 x 40 ml

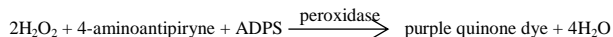
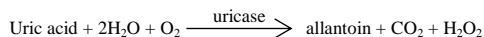
Reagent kit for quantitative in vitro determination of uric acid in serum and plasma.

Summary

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.

Method

Uricase/peroxidase method with ascorbate oxidase at 546 nm



Reagents

Composition and concentrations

Reagent 1

Pipes buffer, pH:7,00	50 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,95 mmol/l
Peroxidase	≥4500 U/l
Ascorbate-oxidase	≥4800 U/l

Reagent 2

Ferrocyanide	50 μmol/l
ADPS	3,3 mmol/l
Uricase	≥350 U/l

Storage and stability

The reagent is stable up to the end of the indicated month of expiry without opening, if stored at 2 – 8°C, protected from light and contamination is avoided. Do not freeze! Onboard stability after opening and the frequency of calibration is 72 days.

Warnings and precautions

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label.

Chemical safety

This product is not classified as dangerous. Safety data sheet is available upon request. The product contains sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If disposal into a drain is in compliance with federal, state, and local requirements, flush reagents with a large amount of water to prevent the buildup of azides.

Preparation

The reagent is ready for use.

Sample

Serum, heparin, citrate or EDTA plasma. CSF

Stability in serum: 3-5 days at 4°C
6 months at -20°C

Urine. Dilute it 1:9 before measurement. Do not refrigerate. Add NaOH to keep urine alkaline.

Expected values and reference range

Serum:	181 – 352 μmol/l (3,04 – 5,92 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)
CSF:	5 – 55 μmol/l (0,08 – 0,93 mg/dl)

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

Assay procedure

This kit was developed for using in automated systems. Applications can be downloaded from www.diagnosticum.hu or contact us: appkacio@diagnosticum.hu

Wavelength:	546 nm / 700 nm (primary/secondary)
Optical path:	1 cm
Temperature:	37°C
Measurement:	against reagent blank
Reaction:	endpoint, increasing

	blank	sample or standard
reagent 1	200 μl	200 μl
dist. water (diluent)	400 μl	400 μl
dist. water (blank)	45 μl	-
sample or standard	-	45 μl
Mix and incubate for 1 minute		
reagent 2	100 μl	100 μl
dist. water (diluent)	200 μl	200 μl
Mix and incubate for 5 minutes and read the absorbance against reagent blank.		

Calculation

Uric acid[μmol/l]=ΔA sample/ΔA standard × standard concentration[μmol/l]

Conversion factor

[μmol/l]=[mg/dl]×59,44

Calibration and quality control

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deal or

Uric acid standard Cat.: 50511 or

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) or

Randox Calibration Serum Level I or

Randox Calibration Serum Level II

Calibration is recommended:

- after opening new reagent batch
- after system maintenance or troubleshooting

For internal quality control, two levels controls are recommended (normal and pathological) at least once a day. The measured values must in the range which was given by the control's manufacturer. 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.

Performance characteristics

Measuring range

The method is linear in the range 60 – 2250 μmol/l (1 – 37,8 mg/dl)

Interferences

No significant interference was observed by bilirubin up to 1000 μmol/l bilirubin, triglycerides up to 11 mmol/l, hemoglobin up to 1 g/l and ascorbate up to 1,5 g/l. Significant interference: >10%.

Limit of detection

The limit of detection is 0,234 μmol/l

Precision

Repeatability	mean	SD	CV
	[μmol/l]	[μmol/l]	[%]
n = 20			
normal sample	351	2,03	0,58
pathological sample	574	4,31	0,75
Reproduceability	mean	SD	CV
	[μmol/l]	[μmol/l]	[%]
n = 10			
normal sample	349	1,98	0,57
pathological sample	572	4,58	0,8

Method comparison

Comparison with the non-concentrated reagent.

analyser: Advia 2400

number of samples: 151

range: 66 – 1138 μmol/l










correlation coefficient: 0,997

regression line equation: y = 1,022x – 0,676

(x= normal reagent, y= concentrated reagent)

For in vitro diagnostic use only!

The following symbols can be used on the labels

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

Literature

Trivedi R.C., Rebar R., Berka E., Strong L.: *Clin. Chem.*, 1978, 24:1908
 Tietz: *Clinical Guide To Laboratory Tests*, 4th edition, Elsevier, 2006

Version: 55-DL-2016-03

Date of revision: 2016-03