



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Uric Acid - DAC.Lq

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ФЕРМЕНТАТИВНО-ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 3096U50	1x50 ml
Код 3096U200	2x100 ml
Код 3096U500	4x125 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Мочевая кислота, преобразованная при помощи уриказы и перекиси водорода под каталитическим воздействием пероксидазы (POD), вступает в реакцию с 4-аминофеназоном и 3,5-дихлорфенолсульфонатом с образованием комплекса красного цвета. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 510 nm, пропорциональна концентрации мочевой кислоты^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	pH=8,0
Good's buffer	0,1 mol/l
Аскорбат оксидаза	≥ 0,2 KU/l
3,5-дихлорфенол-сульфонат	2,5 mmol/l
Глицерокиназа	≥ 2 KU/l
Reagent B	pH=8,0
Good's buffer	0,1 mol/l
4-аминофеназон	0,8 mmol/l
Пероксидаза	≥ 3 KU/l
Уриказка	≥ 0,6 KU/l
Uric Acid Standard	5 ml

Стандарт мочевой кислоты, концентрация мочевой кислоты указана на этикетке флакона
Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке. После вскрытия реагенты стабильны 90 дней при хранении закрытыми в темноте при 2-8°C.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма): Мочевая кислота в сыворотке (плазме) стабильна 3-5 дней при 2-8°C, 6 месяцев при минус 20°C.

В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать гепарин. Не использовать оксалаты, ЭДТА и фосфаты.

Моча: разбавленная 1:10.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и плазма

Мужчины: 3,4 – 7 mg/dl = 202 – 416 μmol/l.

Женщины: 2,4 – 5,7 mg/dl = 143 – 339 μmol/l.

Моча:

250-750 mg/24h = 1,49-4,46 mmol/24h

Приведенные величины ориентировочны. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные величины.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 510 (500-550) nm. Термостат на 25°C либо 37°C.

Дозаторы на 25 μl и 1,0 ml.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Для приготовления **рабочего реагента** осторожно смешайте Reagent **A** и Reagent **B** в соотношении 4+1.

Рабочий реагент стабилен 30 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	510 (500-550) nm
Температура:	37°C
Бланк:	по реагенту

1. Доведите температуру реагентов до комнатной (16-25)°C.
2. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Uric Acid Standard	-	25 μl	-
Образец	-	-	25 μl

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.
3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 5 минут при 37°C.

4. Читите Абсорбцию **Стандарт (A_{st})** и **Тест (A_{об})** против **Бланка**.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация мочевой кислоты (**K_с**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_{об}}{A_{st}} \times C_{Standard} = C_{Образец}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки (Sera N-DAC Код 2055S5 и Sera P-DAC Код 2057S5).

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,2 mg/dl = 11,9 μmol/l.

Предел линейности: 23 mg/dl = 1368 μmol/l.

При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/5 и повторите измерение.

Воспроизводимость (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
2,91 mg/dl = 173,4 μmol/l	2,98 %	20
7,39 mg/dl = 440,4 μmol/l	1,56 %	20

Воспроизводимость (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
3,14 mg/dl = 187 μmol/l	1,6 %	20
7,83 mg/dl = 466,3 μmol/l	1,42 %	20

* Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Чувствительность: 33,3 mA x dl/mg = 0,56 mA x l/μmol/l.

Интерференция: Гемолиз (гемоглобин до 50 mg/dl), аскорбиновая кислота до 20 mg/l, билирубин до 20 mg/dl и триглицериды до 800 mg/dl не оказывают влияние на результаты измерений.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В человеческом организме мочевая кислота является основным продуктом катаболизма пуриновых оснований, поступающих частично с пищей и частично в результате синтеза in vivo.

Причинами возникновения гиперурикемии являются: подагра, почечная недостаточность, лейкопения, миеломная болезнь, полицитемия, лимфома, другие диссеминированные опухоли, токсикозы беременных, псориаз, гликогеноз I типа, синдром Леша-Нихена, синдром Дауна, поликистоз почек, хроническая свиновая нефропатия.

Гипоурикемия ассоциируется со следующими заболеваниями и состояниями: Болезнь Вильсона Коновалова (гепатоцеребральная дистрофия), синдром Фанкони, злокачественные новообразования (болезнь Ходжкина, миеломная болезнь, бронхогенный рак), скантинурия, синдром патологической секреции антидиуретического гормона, недостаток аденозиндеаминазы, пуринов, а также нуклеозидфосфориллазы; диета, бедная пуринами.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920
Email: office@dacspectromed.com
www.dacspectromed.com
PT MD 11-15796482-001:2003

Uric Acid - DAC.Lq

ACIDUL URIC METODA FERMENTATI VĂ FOTOMETRI CĂ

Doar pentru diagnosticarea *in vitro*
A se păstra la temperatura de 2-8°C

Код 3096U50	1x50 ml
Код 3096U200	2x100 ml
Код 3096U500	4x125 ml

PRINCIPIUL METODEI

Acidul uric este transformat în prezența uricazei și H₂O₂, care sub influența catalitică a peroxidazei (POD), oxidează compusul, acționează cu 4-aminofenazon și 3,5-diclorofenol sulfonat, formând un compus de culoare roșie. Intensitatea culorii, măsurată la 510 (500-550)nm, este proporțională cu concentrația acidului uric^{1,2}.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH=8,0
Soluție tampon	0,1 mol/l
Аскорбат оксидаză	≥ 0,2 KU/l
3,5-дихлорфенол sulfonat	2,5 mmol/l
Glicerolkinază	≥ 2 KU/l
Reagent B	pH=8,0
Soluție tampon	0,1 mol/l
4-aminofenazonă	0,8 mmol/l
Peroxidază	≥ 3 KU/l
Uricază	≥ 0,6 KU/l
Acid Uric Standard	5 ml
Standard de uric acid. Concentrația uric acidei este indicată pe etichetă	

NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșellor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibratorul cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sânt stabili la temperatura de 2-8°C, până la data expirării indicată pe etichetă. După desfacere, reagenții sunt stabili 90 zile, cu condiția că sunt bine astupați și păstrați la întuneric la temperatura de 2-8°C.

PROBE PENTRU CERCETARE

Ser (plasmă): Acidul uric în ser (plasmă) este stabil 3-5 zile la temperature de 2-8°C, 6 luni la -20°C. În calitate de anticoagulanți se va folosi heparina. Nu se va utiliza EDTA, oxalat și fluoruri în calitate de anticoagulanți.
Urina: diluată 1:10.

VALORI REFERINȚIALE

Ser și plasmă

Bărbați: 3.4-7 mg/dl = 202-416 μmol/l

Femei: 2.4-5.7 mg/dl = 143-339 μmol/l

Urina: 250-750 mg/24h = 1.49-4.46 mmol/24 h

Valorile referențiale sunt considerate a fi indicatori, pe cât fiecare laborator e nevoit să-și stabilească eșanionul propriu de referințe.

ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Анализатор, спектрофотометру sau фотометру ce citește la 510 (500-550) nm. Термостат la 25°C sau 37°C.
Dozatoare 20 μl și 1,0 ml.

PREGĂTIREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Pentru pregătirea reagentului de lucru se va amesteca ușor Reagentul **A** și Reagentul **B** în raport 4+1.

Se va evita formarea spumei!

Reagentului de lucru e stabil 30 zile la temperature de 2-8°C.

PRECAUȚII

Setul este destinat doar pentru diagnosticare *in vitro*
Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

METODA DE LUCRU

Metoda:	end point
Lungimea de undă:	510 (500-550) nm
Температура:	37°C
Blanc:	față de reagent

1. Reagenții se vor aduce la temperatura camerei (16-25)°C.
2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Reagentul de lucru	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Acid Uric Standard	-	25 μl	-
Proba	-	-	25 μl

NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvetei analizorului.

3. Se va amesteca bine și se va incuba pentru 5 minute la temperatura de 37°C.

4. Se va nota absorbția Standardului (**A_{st}**) și Testului (**A_{pr}**) față de Blanc.

CALCULE

Concentrația acidului uric (**K_{pr}**) în probă se va calcula utilizând formula generală:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{st}} \times C_{Standard} = C_{Probei}$$

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul decurgerii reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control normal și patologic Sera N-DAC (cod. 2055S5) și Sera P-DAC (cod. 2057S5).

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,02 mg/dl = 11,9 μmol/l.

Limita linearității: 23 mg/dl = 1368 μmol/l.

Pentru valori de concentrație mai ridicate, proba se va dilua cu apă distilată în raport 1/5 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea (în limitele perioadei):

Concentrația medie	CV*	n*
2,91 mg/dl = 173,4 μmol/l	2,98 %	20
7,39 mg/dl = 440,4 μmol/l	1,56 %	20

Reproductibilitatea (de la perioadă la perioadă):

Concentrația medie	CV*	n*
3,14 mg/dl = 187 μmol/l	1,6 %	20
7,83 mg/dl = 466,3 μmol/l	1,42 %	20

* CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări.

Sensibilitatea: 33,3 mA x dl/mg = 0,56 mA x l/μmol/l.

Interferențe: Hemoliza (hemoglobină până la 50 mg/l), acidul ascorbic până la 20 mg/l, bilirubină până la 20 mg/dl și trigliceridele până la 800 mg/dl nu influențează la rezultatul măsurărilor.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Acidul uric este produsul final al catabolizării purinelor din corp, obținute parțial din cauza dietei și parțial din cauza sintezei in vivo.

Hiperuricemia este în mod normal asociată cu guta, insuficiența renală, leucemia, mielomul multiplu, policitemia, limfomul, alte tumori diseminată, toxicoza de sarcină, psoriazisul, glicogenoza tip I, sindromul Lesch-Nyhan, sindromul Down, polichistoza renală, nefropatia cronică de rinichi; boala Wilson (degenerescență hepatolenticulară), sindromul Franconi, sindromul neuroleptic malign (boala Hodgkin, mielomul multiplu, cancer bronhopulmonar), xantiniuria, sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic, deficiență de purin nucleozid fosforilază, dietă cu conținut redus de purine.

DAC-SPECTROMED SRL47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920Email: office@dacspectromed.comwww.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Uric Acid – DAC.Lq

URIC ACID

ENZYMATIC-PHOTOMETRIC URICASE/PAP

For « in vitro » use only

Store at 2-8°C

Code 3096U50 1x50 ml
Code 3096U200 2x100 ml
Code 3096U500 4x125 ml**PRINCIPLE**

Uric acid in the sample transformed by use of uricase and hydrogen peroxide under the catalytic effect of peroxidase (POD) reacts with 4-aminophenazone and 3,5-dichlorophenolsulphonate, forming a red color complex. Intensity of the colouring, measured at 510 (500-550) nm, is proportional to the uric acid concentration.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	pH=8,0
Good's buffer	0.1 mol/l
Ascorbate oxidase	≥ 0.2 KU/l
3,5-dichlorophenol-sulphonate	2,5 mmol/l
Glycerolkinase	≥ 2 KU/l
Reagent B	pH=8,0
Good's buffer	0.1 mol/l
4-aminophenazone	0.8 mmol/l
Peroxidase	≥ 3 KU/l
Uricase	≥ 0.6 KU/l
Uric Acid Standard	5 ml

Aqueous primary standard. Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored at 2-8°C. upon opening reagents are stable within 90 days being stored closed in the dark room at 2-8°C.

SAMPLES

Serum, plasma: Uric acid in serum or plasma is stable for 3-5 days at 2-8°C, 6 months at -20°C.

Heparin is used as anticoagulant. EDTA, oxalate and fluoride should not be used as anticoagulants.

Urine: diluted 1:10

REFERENCE VALUES

Serum, plasma:

Men: 3.4-7 mg/dl = 202-416 µmol/l

Women: 2.4-5.7 mg/dl = 143-339 µmol/l

Urine: 250-750 mg/24h = 1.49-4.46 mmol/24 h

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 510 (500-550) nm. Thermostat at 25°C or 37°C.
Dispensers for 25 µl and 1,0 ml.

REAGENT PREPARATION

For Working Reagent preparation mix gently Reagent A and Reagent B in ratio 4+1. Avoid foaming!

Working Reagent is stable for 30 days at 2-8°C.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

Patient specimens must be handled as potentially dangerous and treated as infectious.

PROCEDURE

Assay conditions

Method:	end point
Wavelength :	510 (500-550) nm
Temperature :	37°C
Blank:	against reagent

1. Bring the Reagent to room temperature (16-25°C).

2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Working Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Uric acid standard	-	25 µl	-
Sample	-	-	25 µl

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix thoroughly and incubate the tubes for 5 minutes at 37°C.

4. Measure the absorbance (A_{Standard}) of the Standard and of the Sample (A_{Sample}) against the Blank.

CALCULATIONS

The uric acid concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} = C_{\text{Sample}}$$

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N-DAC (cod. 2055S5) and Sera P-DAC (cod. 2057S5) to verify the performance of the measurement procedure.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 0.2 mg/dl = 11.9 µmol/l.

Linearity limit: 23 mg/dl = 1368 µmol/l.

For higher values dilute sample 1/5 with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
2.91 mg/dl = 173.4 µmol/l	2.98 %	20
7.39 mg/dl = 440.4 µmol/l	1.56 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
3.14 mg/dl = 187 µmol/l	1.6 %	20
7.83 mg/dl = 466.3 µmol/l	1.42 %	20

* CV - coefficient of variation n - number of determinations

Sensitivity: 33.3 mA x dl/mg = 0.56 mA x l/µmol.

Interferences: Hemolysis (hemoglobin up to 50 mg/l), ascorbic acid up to 20 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and tricyclerides up to 800 mg/dl do not interfere.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

In humans, uric acid is the major product of the catabolism of the purine bases which are obtained partly from the diet and partly from *in vivo* synthesis.

Hyperuricemia is commonly associated with gout, renal failure, leukemia, multiple myeloma, polycythemia, lymphoma, other disseminated tumours, toxicosis of pregnancy, psoriasis, type I glycogenosis, Lesch-Nyhan syndrome, Down's syndrome, polycystic renal disease, chronic lead nephropathy.

Hypouricemia is commonly associated with Wilson's syndrome (hepatolenticular degeneration), Fanconi's syndrome, malignant neoplasms (Hodgkin's disease, multiple myeloma, bronchogenic cancer), xanthinuria, syndrome of pathologic antidiuretic hormonefunction, adenosine deaminase deficiency, purine and nucleoside triphosphatase deficiency; low purine diet.

BIBLIOGRAPHY

- Thefeld C. et al.: Dtsch. Med. Wachr. 98, 380-384 (1973).
- Barham D., Trinder P.: Analyst 97, 142-145 (1972).
- Fossati P., Prencipe L., Bertl G.: Clin. Chem. 26/2, 227-231 (1980).
- Henry R.J.: Clinical Chemistry, Harper & Row Publishers Inc., New York (1974).
- Kaplan L.A., Pesce A. J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 501-2 (1996).
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 624, (1995).