UA

Набор для определения концентрации мочевой кислоты (с уриказой-пероксидазой)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
UA0102	R1 4×40 мл + R2 2×20 мл
UA0103	R1 6×40 мл + R2 2×32 мл
UA0105	R1 2×250 мл + R2 1×125 мл

Назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме или моче методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

Мочевая кислота синтезируется в печени и выделяется через почки, она является конечным продуктом метаболизма пуринов. Наиболее распространенным осложнением при гиперурикемии является образование в суставах кристаллов урата, т.н. тофусов. Другими причинами повышенного содержания в крови мочевой кислоты являются нарушение почечной функции, голод, злоупотребление лекарственными средствами, токсикоз, злокачественные опухоли, повышенное содержание алкоголя и нарушение внутренней секреции. Причинами гипоурикемии являются наследственные нарушения обмена веществ, почечная недостаточность, серьезные заболевания печени и воздействие лекарственных препаратов.

Метод

Реакция с уриказой-перокисдазой

Принцип реакции

$$\text{Аскорбиновая кислота} + O_2 \xrightleftharpoons{\text{Аскорбатоксидаза}} \text{дегидроаскорбиновая кислота} + H_2O$$

$$\text{Мочевая кислота} + H_2O + O_2 \xrightleftharpoons{\text{Уриказа}} \text{Аллантоин} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{TOOS} + \text{4-AAP} + 2H_2O_2 + H^+ \xrightleftharpoons{\text{POD}} \text{Хинонимин} + 4H_2O$$

При использовании аскорбатоксидазы для исключения влияния аскорбиновой кислоты, мочевая кислота катализирует образование H_2O_2, которая окисляет 4-AAP с образованием окрашенного хинонимина. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевой кислоты.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Пероксидаза	5000 Ед/л
	Аскорбатоксидаза	3000 Ед/л
	TOOS	0,72 ммоль/л
R2	Фосфатный буфер	70 ммоль/л
	Пероксидаза	10000 Ед/л
	4-аминоантипирин	1,7 ммоль/л
	Уриказа	750 Ед/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 14 дней, если хранится в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 546 нм должна быть ≤0,1A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3, 4]

1. В качестве проб можно использовать сыворотку, гепаринизированную плазму, плазму с ЭДТА или мочу. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Анализ проб мочи выполняйте как можно быстрее. Не замораживайте.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5. Стабильность: Сыворотка/плазма: 5 дней при 2-8°C
   6 месяцев при (-15) –(-25)°C

Моча: Стабильна при добавлении NaOH (pH > 8,0): 4 дня при 20–25°C.

Процедура анализа

	Бланк	Проба
Реагент 1	1200 мкл	1200 мкл
Дист. вода	25 мкл	—
Проба	—	25 мкл
Перемешайте, инкубируйте 5 минут при 37°C, измерьте поглощение, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 4-5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA бланка]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Randox и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Randox.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control уровней II и III компании Randox; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

UA

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию UA в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 59,5 = мкмоль/л

Или: С пробы = (ΔА пробы/ΔА калибровки)×С калибровки

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма	Мужчины	3,6-8,2 мг/дл	214-488 мкмоль/л
	Женщины	2,3-6,1 мг/дл	137-363 мкмоль/л
Моча	Нормальная диета	<800 мг/24 ч	$<4,76\times10^5$ мкмоль/24 ч
	Ограничение по пурину	<600 мг/24 ч	$<3,57\times10^5$ мкмоль/24 ч

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray UA). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	15 мг/дл	НВ*
Билирубин	20 мг/дл	НВ
Липемия	500 мг/дл	НВ
Гемоглобин	250 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

Аналитический диапазон

Система Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray UA) обеспечивает исследования в следующих пределах:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка/Плазма/Моча	20,8-1500 мкмоль/л

Если концентрация пробы превышает 1500 мкмоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

При анализе мочи пробу следует развести 1 к 9 в растворе 9 г/л NaCl, и умножить полученный результат на 10.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация UA составляет 20,8 мкмоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице[5]. Ед: мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
Внутрисерийная	352,32	7,463	2,118	526,059	2,582	0,491
Межсерийная		0,631	0,179		1,709	0,325
Между днями		0,884	0,251		3,952	0,751
В пределах прибора		7,542	2,141		5,020	0,954

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray UA) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche UA, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мкмоль/л): y = 0,9631x - 1,293, r = 0,997

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders; 1995; 624–626.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Параметры для анализаторов серии BS

Экран параметров		BS-120	BS-200	BS-300	BS-380	BS-400
Реак. реакции		Метод конечной точки				
Направление		Увеличен				
Единицы		мкмоль/л				
Точный/Десятичный		0,1	0,1	1	0,1	0,1
Перв. длина волны		546				
Втор. длина волны		670		700		
Объем пробы (мкл)		5				
R1 (мкл)		240				
R2 (мкл)		60				
Время реакции	От	-1	-1	-1	58	77
	До	14	15	20	60	79
Время инкубации		/	19	25	/	
Время холост. пробы		/			33-35	40-42
Область линейности	От	20,8				
	До	1500				
Предел субстрата		/				
Коэффициент						
Экран «Калибровка»						
Правило		Линейная по 2 точкам				
Повторы		3				

© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany