

**OS UA**  
**POUŽITÍ**

Fotometrický test na stanovení celkového množství kyseliny močové v lidském séru, krevní plazmě na automatických analyzátoch Olympus AU400/640. Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.

**ÚVOD**

Kyselina močová je produktem katabolismu purinů. Je vytvářena v játrech a vylučovaná močí. Hladina kys. močové je dána poměrem mezi syntézou a eliminací.

Hyperurikémie se dělí na primární a sekundární. Primární, bývá způsobena sníženou tubulární sekrecí a souvisí např. Dnou, Lesch-Nyhanovým, Kelley Seegmillerovým syndromem a zvýšenou aktivitou fosforibosyl-pyrofosfát syntázy. Sekundární hyperurikémie, může být způsobena zvýšeným příjmem purinů v potravě, souvisí s mnoha stavy jako ledvinové nedostatečnosti, lupenky, otravy olovem, nadměrné spotřebě alkoholu, hladovění, chemoterapii.

Hypourikémie může nastat v důsledku snížení produkce k čemuž dochází např. při dědičné xantinurii, dědičné nedostatečnosti purinnukleosid-fosforylázy. Příčinou hypourikémie může být též snížené vylučování kyseliny močové ledvinami, ke kterému může dojít u některých zhoubných nemocí, AIDS, diabetes mellitus, těžkých popáleninách.

**PRINCIP TESTU**

Enzymatické stanovení, kyselina močová je urikázou přeměněna na allatoin a peroxid vodíku. Vzniklý peroxid reaguje s ADPS a 4-AA v přítomnosti peroxidázy za vzniku chinoniminového komplexu a vody.

Barevná intenzita vytvořeného komplexu je úměrná koncentraci kyseliny močové.

**REAGENCIE****Skladování a stabilita**

reagencie R1, obsah 2 x 56 ml

reagencie R2, obsah 2 x 18,5 ml

Neotevřená reagencie uchovávaná při 2-8°C je stabilní do data uvedeného na obalu reagencie. Po otevření je reagencie stabilní 12 týdnů při teplotě 2-10°C.

**Koncentrace reagencie v testu**

pufir PIPES (pH 7,0)	100 mmol/l
4-aminoantipyrin	0,87mmol/l
ADPS	0,67 mmol/l
Hexakvanoželezitan draselný	3,8 umol/l
Peroxidáza	>38,34 ukat/l
Urikáza	>1,65 ukat/l

**Bezpečnostní opatření a upozornění**

- Jen pro diagnostické použití IN-VITRO.
- Reagencie je připravena k použití.
- Reagencie obsahuje 0,09% azidu sodného.

S veškerým odpadním materiálem zacházejte v souladu s místními předpisy.

**VZOREK**

Sérum, heparizovaná plazma bez hemolýzy.

Sérum okamžitě oddělte od buněk. Nepoužívejte EDTA a fluoridy jako antikoagulanty

Oddělené sérum je stabilní 3-5 dní při 2-8°C nebo 6 měsíců při -20°C.

**Doporučujeme provádět měření s čerstvými vzorky.**

**POPIS REAGENCIE**

Reagencie je určena k použití v automatickém analyzátoch Olympus AU400/640

Dvousložková reagencie (R1, R2).

Pro reagenční blank je doporučeno 0,9% NaCl.

**REFERENČNÍ HODNOTY**

Sérum, plazma	mg/dl	umol/l
Ženy	2,5 – 6,8	149 – 405
Muži	3,6 – 7,7	214 – 458

Referenční hodnoty se mohou lišit v závislosti na zeměpisné poloze

**APLIKACE****Parametry nastavení:**

Reagent ID: 098

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: UA	Type: Serum Operation: Yes
Sample: Volume 2 µL Dilution 10 µL Pre-Dilution Rate: 1	
Reagents: R1 Volume 100 µL Dilution 50 µL Min OD Max OD	
R2 Volume 25 µL Dilution 10 µL L [-2.0000] H [2.5000]	
Wavelength: Pri. 540 Sec. 700	Reagent OD Limit: First L [-2.0000] First H [2.5000]
Method: END	Last L [-2.0000] Last H [2.5000]
Reaction Slope: +	Dynamic Range: L [0.42] H [28]
Measuring Point 1: First 0 Last 27	Correlation Factor: A [1.000] B [0.000]
Measuring Point 2: First 0 Last 9	
Linearity: %	On-board Stability Period: 84
No-Lag-Time:	

Specific Test Parameters	
General	LIH ISE Range
Test name: UA	Type: Serum
Value/Flag: #	Level L: # Level H: #
Normal Ranges:	
	Sex Age L Year Month Age H Year Month L H
1.	# # # # # # # #
2.	# # # # # # # #
3.	# # # # # # # #
4.	# # # # # # # #
5.	# # # # # # # #
6.	# # # # # # # #
7.	None Selected # #
8.	Out of Range # #
Panic Value: # #	Unit: mg/dl Decimal Places: 1

**KALIBRACE**

Pro kalibraci použijte CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. č. 5-174, 5-176) nebo LEVEL 2 (Kat. č. 5-175, 5-177).

Kalibraci provádějte každých 12 týdnů nebo při změně čísla šarže reagencie.

**Kalibrační podmínky, nastavení na analyzátoch:**

Calibration Specific	
General	ISE
Test name: UA	Type: Serum
Calibration Type: 2AB	Formula: Polygonal Counts: 3 Process: CONC
Point 1:	Cal. No. OD CONC Factor/OD-L Factor/OD-H
Point 2:	# # # + -2.0000 2.5000
Point 3:	# # # + -2.0000 2.5000
Point 4:	
Point 5:	
Point 6:	
Point 7:	
1-Point Cal. Point: #	with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: #
MB Type Factor: #	Calibration Stability Period: 84

# - nastavitelné uživatelem

\* - hodnota koncentrace kalibrátoru

**KONTROLA KVALITY**

Pro interní kontrolu kvality lze použít kontrolu CORMAY SERUM HN (Kat. č. 5-172) a CORMAY SERUM HP (Kat. č. 5-173) každý den, kdy se testují vzorky a po každé kalibraci.

**SPECIFICKÉ VLASTNOSTI SOUPRAVY**

Uvedené údaje představují charakteristiku reagencie získané měřením na automatickém analyzátoch AU400. Údaje získané ve vaší laboratoři se mohou lišit.

- **Citlivost:** 0,42 mg/dl (24,98 umol/l).
- **Linearita:** až do 28 mg/dl (1665 umol/l). V případě vyšší koncentrace nařed'te vzorek 0.9% NaCl a zopakujte měření. Výsledek vynásobte ředícím faktorem.
- **Interferující látky**  
 Hemoglobin < 1,25 g/dl,  
 askorbát < 31 mg/l,  
 bilirubin < 20 mg/l,  
 triglyceridy < 1000 mg/l  
 V udané koncentraci s testem neinterferují.

- **Přesnost**

Opakovatelnost v rámci cyklu n=20	Průměr [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
Level 1	4,76	0,05	0,97
Level 2	9,38	0,1	1,05
Reprodukovatelnost n=80	Průměr [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
Level 1	4,38	0,12	2,67
Level 2	9,0	0,20	2,21

- **Porovnání metody**

Porovnání reagentie CORMAY(y) se stanovením na jiné komerčně dostupné reagentii(x). S použitím 37 vzorků.

**Výsledky:**

$$y = 0,9645 x - 7,9916 \text{ mg/dl};$$

R= 0,9724 (R – dovolená korelace vzorku).

**SYMBOLY:**



Doba expirace



Obsah



Katalogové číslo



Číslo šarže



Omezená teplota



Prostudujte návod k použití



Diagnostický lékařský přístroj In Vitro

**POUŽITÁ LITERATURA**

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

**Výrobce:** PZ CORMAY S.A. ul. Wiosenna 22, 05-092 Łomianki, Poland.

**Distributor:** LABtechnik s.r.o., Kamenice 34, Brno 62500, Česká Republika