

REF 10208-4 4 x 39 мл

## МОЧЕВАЯ КИСЛОТА (URIC)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 39 мл реагента.

### НАЗНАЧЕНИЕ

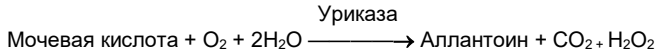
Реагент URIC EasyRA предназначен для количественного определения мочевой кислоты в человеческой сыворотке или плазме с помощью биохимического анализатора MEDICA "EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer". Показатели содержания мочевой кислоты используются для диагностирования и лечения многочисленных почечных и метаболических расстройств, включая почечную недостаточность, подагру, лейкемию, псориаз, истощение или другие истощающие заболевания, а также у пациентов, принимающих цитотоксические средства. Только для диагностического применения *in vitro*. Только для профессионального применения.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

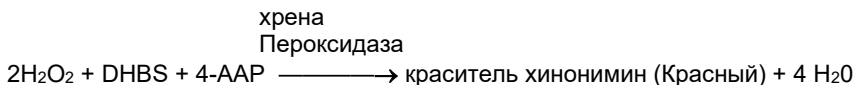
В процессе расщепления нуклеиновых кислот образуются ксантин и гипоксантин, которые взаимодействуют с ксантиноксидазой до образования мочевой кислоты. Повышенный уровень мочевой кислоты (URIC) сыворотки помогает в диагностике подагры, а также связан с хронической гемолитической анемией и лимфопролиферативными заболеваниями. При нарушении функции почек также наблюдается подъем уровней мочевой кислоты<sup>1</sup>. Ранний метод количественной оценки мочевой кислоты основан на восстановлении фосфорновольфрамовой кислоты до синего комплекса<sup>2</sup>, который можно измерить. Доказана неспецифичность данного метода из-за наличия в сыворотке других восстанавливающих агентов. В процедуре Fossati, et. al.<sup>3</sup> для образования пероксида водорода из мочевой кислоты используется уриказа. Затем пероксид водорода взаимодействует с производным фенола 3,5-дихлоро-2-фенол сульфонатом (DHBS) до образования красного красителя, который можно спектрофотометрически оценить на 520 нм.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В модифицированной процедуре Fossati et. al.<sup>3</sup>, мочева кислота окисляется уриказой до образования аллантаина и пероксида водорода по следующему уравнению:



На каждый моль окисленной мочевой кислоты образуется один моль пероксида водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Затем H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> взаимодействует с 3,5-дихлоро-2-фенол сульфонатом (DHBS) и 4-аминоантипирином (4-AAP), в присутствии пероксидазы хрена образуется окрашенный в красный цвет краситель хинонимин.



Интенсивность красного цвета в области максимальной оптической плотности 520 нм пропорциональна концентрации мочевой кислоты в образце.

### РЕАГЕНТЫ

DHBS	1,8 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
Пероксидаза хрена	≥ 3500 ед/л
Уриказа ( <i>Candida utilis</i> )	≥ 200 ед/л

Стабилизаторы и консерванты

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реактив содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2—8° С. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

### Сбор образцов и хранение/стабильность<sup>6</sup>

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. URIC сыворотки стабильна в течение 2—3 дней при 18—25° С, 3—5 дней при 2—8° С и 6—12 месяцев при -20° С<sup>4</sup>.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica URIC, REF 10208

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Открытый реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента (максимум 21 день). Или, если реагент извлечен из анализатора, он стабилен при хранении в холодильной камере при температуре 2—8 °С (закрытый колпачком) после первого удаления колпачка.

**Примечание:** проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования.

### Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 30 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно при выполнении анализа образцов, взятых у пациента, и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа биохимический анализатор EasyRA вычисляет концентрацию мочевой кислоты из отношения изменения искомой оптической плотности образца к изменению оптической плотности калибратора, умноженного на значение калибратора.

$$\text{URIC (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{U520}}{\Delta A_{C520}} \times \text{Значение калибратора}$$

Где  $\Delta A_{U520}$  – изменение искомой оптической плотности образца, а  $\Delta A_{C520}$  – изменение оптической плотности калибратора.

### Ожидаемые Значения<sup>1</sup>

Референсный спектр значений URIC в сыворотке следующий:

Мужчины: 3,5-7,2 мг/дл

Женщины: 2,6-6,0 мг/дл

Эти значения предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

#### **Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)**

Могут использоваться только негемолизированные образцы сыворотки или плазмы.

Биохимический анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 12 мг/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет эффективно увеличить регистрируемый диапазон анализа URIC до 24 мг/дл.

#### **РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>5</sup>**

##### **Регистрируемый диапазон**

Регистрируемый диапазон составляет от 0,11 до 12,00 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 0,11-24,00 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

##### **Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)**

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для мочевой кислоты (y) в биохимическом анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента мочевой кислоты (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	48	Размах выборки	от 0,26 до 11,72 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0392	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,1944
Коэффициент корреляции	0,9907	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0392 * X - 0,1944$

\* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении парных образцов сыворотки (x) и плазмы (y) с использованием реагента для URIC Medica Reagent в биохимическом анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в образцах плазмы против среднего от двух повторных значений в образцах сыворотки.

Количество образцов	53	Размах выборки	от 0,8 до 11,93 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0063	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,0102
Коэффициент корреляции	0,9973	Уравнение регрессии	$Y = 1,0063 * X - 0,0102$

##### **Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)**

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

##### **Линейность (CLSI, EP6-A)**

Линейные от 0,11 до 12 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 1,0336 * X - 0,173$ .

Граница пустого образца (LOB):	0,065 мг/дл	(CLSI, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	0,11 мг/дл	(CLSI, EP17-A)

### Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Наблюдалась значимая положительная интерференция для значений гемоглобина свыше 50 мг/дл. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 25 мг/дл.

Не наблюдалась значительная интерференция на уровнях триглицеридов до 400 мг/дл с использованием жирорастворяющего средства (Lipoclear™).

Для значений N-ацетил-L-цистеина (NAC) до 50 мг/дл не было выявлено значимой интерференции.

Образцы, взятые у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрёма, значительно подвержены интерференции и могут дать ненадежные результаты.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>6, 7</sup>.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Неопубликованные данные Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

### Параметры анализа EasyRA (URIC)

Основная длина волны (нм)	520
Вторичная длина волны	600
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	10 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	30 дней
Автономная стабильность реагента	21 день

### Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	4,0
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	200
Разряды десятичной дроби (по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения линейного спектра)
Линейность	от 0,11 до 12,00 мг/дл