

## Uric Acid Kit (Uricase-Peroxidase Method)



## Order Information

Cat. No.	Package size
105-000848-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000887-00	R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL
105-001623-00	R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL

## Intended Purpose

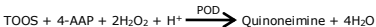
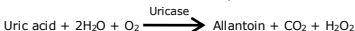
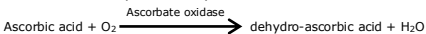
In vitro test for the quantitative determination of Uric Acid (UA) concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring therapeutic effect of hyperuricemia. It could also be used for aiding to diagnose renal diseases.

Summary<sup>1-3</sup>

Uric acid is synthesized in liver and excreted via kidney, and it is the final products of the purine metabolism. The most common complication of hyperuricemia is the formation of urate crystals, which is called tophus, around the joints. Further causes of elevated blood concentrations of uric acid are renal function disease, starvation, drug abuse, toxicosis, malignant tumour, increased alcohol and incretion disorders. Reasons of Hypouricemia are hereditary metabolic disorders, renal diseases, severe hepatic diseases and drug effects.

## Assay Principle

Uricase-Peroxidase (Uricase-POD) method



By using ascorbate oxidase to eliminate the interference of ascorbic acid, the uric acid is catalyzed to produce H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, which oxidizes the 4-Aminoantipyrene to yield a colored dye of quinoneimine. The absorbency decrease is directly proportional to the concentration of uric acid.

4-APP: 4-Aminoantipyrene

TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine sodium

**Reagents Components**

<b>R1:</b>	Potassium phosphate monobasic	40.0 mmol/L
	Potassium phosphate dibasic	78.6 mmol/L
	4-Aminoantipyrine	1.2 mmol/L
	Ascorbate acid oxidase	>1 KU/L
	ProClin300	0.05%
<b>R2:</b>	Potassium phosphate monobasic	40.0 mmol/L
	Potassium phosphate dibasic	78.6 mmol/L
	TOOS	2.4 mmol/L
	Peroxidase	>1 KU/L
	Uricase	>2 KU/L
	ProClin300	0.05%

**Storage and stability**

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

**Specimen collection and preparation****■ Specimen types**

Serum, lithium heparin or sodium heparin and EDTA plasma, urine are suitable for samples.

Before performing the assay, urine sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+ 9), the result should be multiplied by 10.

**■ Preparation for Analysis**

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment. Specially, assay urinary uric acid as soon as possible. Do not refrigerate the urine sample.

### ■ Sample Stability<sup>4</sup>

Serum/Plasma:

3 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

6 months at (-25)-(-15)°C

Urine: Stability upon NaOH addition (pH > 8.0), 4 days at 15-25°C

For longer storage periods, serum/plasma samples should be frozen at (-20°C)<sup>5</sup>. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

### Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

### Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

### Assay procedure

Parameters Item	BS-2000 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	546/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	192 µL
Sample or Calibrator	4 µL
Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	48 µL
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

## Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
2. Calibration frequency  
Calibration is stable for approximately 28 days on BS-2000 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.  
Recalibration may be necessary when the following occur:
  - As changed reagent lot.
  - As required following quality control procedures or out of control.
  - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

## Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

## Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  sample or calibrator.

$C_{\text{sample}} = (\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibrator}}) \times C_{\text{calibrator}}$ .

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance ( $\Delta A$ ) and calculates the Uric Acid (UA) concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{mg/dL} \times 59.5 = \mu\text{mol/L}$ .

**Dilution**

If the value of sample exceeds 1500  $\mu\text{mol/L}$ , the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

**Expected value<sup>6</sup>**

Sample Type		Units
Serum/Plasma		Male: 3.4-7.0 mg/dL (202-416 $\mu\text{mol/L}$ )
		Female: 2.4-5.7 mg/dL (142-340 $\mu\text{mol/L}$ )
Urine	First morning urine	37-92 mg/dL (2200-5475 $\mu\text{mol/L}$ )
	24h urine	200-1000 mg/24h (1200-5900 $\mu\text{mol}/24\text{h}$ )
		corresponding to: 13-67 mg/dL (773-3986 $\mu\text{mol/L}$ )*

\*Calculated from a urine volume of 1.5 L/24 h.

The expected value is provided from references, Mindray has verified the serum expected values by 302 samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

**Performance Characteristics****■ Analytical Sensitivity**

The Uric Acid Kit has an analytical sensitivity of 20.8  $\mu\text{mol/L}$  on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

**■ Measuring range**

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	20.8-1500 $\mu\text{mol/L}$

A high UA concentration of serum/plasma sample (approximately 1500  $\mu\text{mol/L}$ ) is mixed with a low concentration sample (<20.8  $\mu\text{mol/L}$ ) at different ratios, generating a series of dilutions. The UA concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range of serum/plasma is 20.8-7500  $\mu\text{mol/L}$ .

For urine, the results of all samples should be multiplied by 10 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>7</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below\*.

Specimen Type (N=80)	Mean ( $\mu\text{mol/L}$ )	Repeatability		Within-Lab	
		SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV %	SD ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV %
Control Level 1	314.83	1.33	0.42	3.76	1.19
Control Level 2	587.01	2.38	0.41	3.49	0.59
Serum 1	107.11	0.96	0.90	1.40	1.31
Serum 2	512.12	1.85	0.36	4.70	0.92
Serum 3	642.37	2.25	0.35	5.08	0.79

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### ■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within  $\pm 10\%$  of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration ( $\mu\text{mol/L}$ )	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	15	219.64	-2.29
Hemoglobin	250	218.68	-0.90
Bilirubin	20	215.69	-0.80
Intralipid	500	228.45	-5.33

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) and N-Acetylcysteine that is frequently used as an antidote to Acetaminophen intoxication may cause falsely low results independently.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results<sup>8</sup>.

### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline

EP09-A3<sup>9</sup>. The Mindray System (Mindray BS-240/Mindray UA Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche UA Reagent) (x) using the same specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below\*:

Sample Type	Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (μmol/L)
serum	$y=1.0421x-24.53$	0.9927	108	66.96-1274.85
urine	$y=0.9618x+50.735$	0.9989	105	248.41-14444.18

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.


### Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>8,10</sup>. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

### Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.  
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.  
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.  
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.

11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

	
<b>Warning</b>	
H317	May cause an allergic skin reaction.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
<b>Prevention:</b>	
P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
<b>Response:</b>	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
<b>Disposal:</b>	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

## References

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical

- Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
  4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
  5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
  6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
  7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
  8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
  9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
  10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

## Graphical symbols



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**E-mail Address:** service@mindray.com

**Website:** www.mindray.com

**Tel:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**UA****Набор для определения мочевой кислоты,  
уриказно-пероксидазный метод****mindray****Информация для оформления заказа**

<b>№ кат.</b>	<b>Размер упаковки</b>
105-000848-00	R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл
105-000887-00	R1: 6×40 мл + R2: 2×32 мл
105-001623-00	R1: 6×57 мл + R2: 3×32 мл

**Целевое назначение**

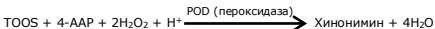
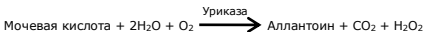
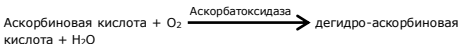
Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации мочевой кислоты (UA) в сыворотке, плазме и моче человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения гиперурикемии. Он также может использоваться для помощи в диагностике заболеваний почек.

**Краткая справка<sup>1-3</sup>**

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, голодание, злоупотребление лекарственными средствами, токсикоз, злокачественные опухоли, повышенное содержание алкоголя и нарушение внутренней секреции. Причинами гипоурикемии являются наследственные нарушения обмена веществ, болезни почек, серьезные заболевания печени и воздействие лекарственных препаратов.

**Принцип анализа**

Реакция с уриказой-пероксидазой



При использовании аскорбатоксидазы для исключения влияния аскорбиновой кислоты, мочевая кислота катализирует образование  $\text{H}_2\text{O}_2$ , которая окисляет

4-аминоантипирин с образованием окрашенного хинонимина. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевой кислоты.

4-APP: 4-аминоантипирин

TOOS: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

### Реагенты и компоненты

<b>R1:</b>	Калия фосфат однозамещенный	40.0 ммоль/л
	Калия фосфат двузамещенный	78.6 ммоль/л
	4-аминоантипирин	1.2 ммоль/л
	Аскорбатоксидаза	>1 кЕд/л
	ProClin300	0,05%
<b>R2:</b>	Калия фосфат однозамещенный	40.0 ммоль/л
	Калия фосфат двузамещенный	78.6 ммоль/л
	TOOS	2,4 ммоль/л
	Пероксидаза	>1 кЕд/л
	Уриказы	>2 кЕд/л
	ProClin300	0,05%

### Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

### Отбор и подготовка образцов

#### ■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином, с натрий-гепарином, с ЭДТА, или мочу.

Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+9), результат необходимо умножить на 10.

#### ■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.

- 2.Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
- 3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее. В особенности, анализ проб мочи необходимо выполнять как можно быстрее. Не замораживайте пробы мочи.

#### ■ Стабильность пробы<sup>4</sup>

Сыворотка/Плазма:

3 дня при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-25)-(-15)°C

Моча: Стабильность при добавлении NaOH (pH > 8,0), 4 дня при 15-25°C

Для более длительного хранения пробы сыворотки/плазмы необходимо заморозить при температуре (-20°C)<sup>5</sup>. Требования к стабильности проб были установлены производителем и/или основаны на эталонах; каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности проб.

#### Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

#### Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

- 1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
- 2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
- 3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

**Методика количественного анализа**

Параметры	Химические анализаторы BS-2000
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	546/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	192 мкл
Проба или калибратор	4 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	48 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

**Калибровка**

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

## 2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2000 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.
3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

### Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

### Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  образца или калибратора.

Проба C =  $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения ( $\Delta A$ ) и автоматически рассчитывает концентрацию мочевого кислоты (UA) для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент преобразования: мг/дл  $\times 59,5 = \mu\text{моль/л}$ .

### Разведение

Если значение пробы превышает 1500  $\mu\text{моль/л}$ , пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножить на 5.

### Предполагаемые значения<sup>6</sup>

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/Плазма		Мужчины: 3,4-7,0 мг/дл (202-416 мкмоль/л)
		Женщины: 2,4-5,7 мг/дл (142-340 мкмоль/л)
Первая утренняя моча		37-92 мг/дл (2200-5475 мкмоль/л)
Моча	Суточная моча	200-1000 мг/24 ч (1200-5900 мкмоль/24 ч)
		соответствует: 13-67 мг/дл (773-3986 мкмоль/л)*

\*Рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч.

Предполагаемое значение получено на основе референсных образцов, и компания Mindray подтвердила эти значения для сыворотки с использованием 302 проб, взятых в Китае.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

## Рабочие характеристики

### ■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения мочевой кислоты составляет 20,8  $\mu\text{моль/л}$  на BS-2000. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

### ■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/плазма	20,8-1500 $\mu\text{моль/л}$

Проба с высокой концентрацией UA в пробе сыворотки/плазмы (приблизительно 1500  $\mu\text{моль/л}$ ) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<20,8  $\mu\text{моль/л}$ ) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация UA каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон сыворотки/плазмы составляет 20,8-7500  $\mu\text{моль/л}$ .

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 10, поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

### ■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A37, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже\*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	314,83	1,33	0,42	3,76	1,19
Контрольный уровень 2	587,01	2,38	0,41	3,49	0,59
Сыворотка 1	107,11	0,96	0,90	1,40	1,31
Сыворотка 2	512,12	1,85	0,36	4,70	0,92
Сыворотка 3	642,37	2,25	0,35	5,08	0,79

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мкмоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Аскорбиновая кислота	15	219,64	-2,29
Гемоглобин	250	218,68	-0,90
Билирубин	20	215,69	-0,80
Интралипид	500	228,45	-5,33

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Ложные низкие результаты независимо друг от друга могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинониминном (NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам<sup>B</sup>.

### ■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. Система Mindray (Mindray BS-240/реагент Mindray UA) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c701/реагент Roche UA) (x) с использованием одинаковых образцов. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

Тип пробы	Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мкмоль/л)
сыворотка	$y=1,0421x-24,53$	0,9927	108	66,96-1274,8 5
моча	$y=0,9618x+50,735$	0,9989	105	248,41-14444,18

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### Интерпретация результатов


На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>8,10</sup>. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.

Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

	
<b>Предупреждение</b>	
H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
<b>Профилактика:</b>	
P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
P272	Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места.
<b>Меры реагирования:</b>	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
<b>Утилизация:</b>	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.

## Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

### Условные обозначения



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative in  
the European Community



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacturer



Catalogue  
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

**Тел.:** 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726