



Uric Acid-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea acidului uric prin metoda fermentativă-fotometrică
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

Numai pentru diagnosticare «in vitro» A se păstra la 2-8°C



since 1992

Cod N°	Componente	N° de înregistrare RM
3096U50	RA 4x10ml+RB 1x10ml + St 1x5ml	DM000104430
3096U100	RA 4x20ml+RB 1x20ml + St 1x5ml	DM000104431
3096U200	RA 2x80ml+RB 2x20ml + St 1x5ml	DM000104432
3096U500	RA 5x80ml+RB 1x100ml+St 1x5ml	DM000104433
3096U1000	RA 4x200ml+RB 4x50ml+St 1x5ml	DM000104434

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă al acidului uric în ser, plasmă și urină. În calitate de anticoagulanți se va folosi heparina. Nu se va utiliza EDTA, oxalat și fosfați.

PRINCIPIUL METODEI

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

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 diseminate, toxicoza de sarcină, psoriazisul, glicogenoza tip I, sindromul Lesch-Nyhan, sindromul Down, polichistoză renală, nefropatia cronică.

Hipouricemia este asociată cu următoarele boli și stări: boala Wilson (degenerescență hepatolenticulară), sindromul Franconi, sindromul neuroleptic malign (boala Hodgkin, mielomul multiplu, cancer bronhopulmonar), xantinuria, sindromul secreției inadecvate de hormon anti-diuretic, deficiență de purin nucleozid fosforilază, dietă cu conținut redus de purine.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	pH=7,0
Soluție tampon PIPES	100 mmol/l
4-aminoantipirin	0,78 mmol/l
Peroxidază (POD)	> 1500 U/l
Ascorbat oxidază	> 1600 U/l
Uricază	> 400 U/l

Reagent B	pH=7,0
Soluție tampon PIPES	100 mmol/l
Hexacianoferat de potasiu	50 μmol/l
DHBS	0,1 mmol/l

Uric Acid Standard 5 ml

Standard de acid uric. Concentrația acidului uric este indicată pe eticheta flaconului: 357 μmol/l.

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

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sânt stabili la 2-8°C, până la data 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

Ser (plasmă): Acidul uric în ser (plasmă) este stabil 3-5 zile la 2-8°C, 6 luni la -20°C. **Urina:** diluată 1:10.

VALORI DE REFERINȚĂ

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.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru ce citește la 510 (500-550) nm. Termostat la 25°C sau 37°C. Dozatoare 20 μl și 1,0 ml.

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.

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).

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

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

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

METODA DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	510 (500-550) nm
Temperatura:	37°C
Blanc:	după 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 poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvetei analizorului.

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

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

CALCUL

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

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

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,069 mg/dl = 4,1 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 = 173,2 μmol/l	0,8 %	10
7,41 mg/dl = 440,3 μmol/l	0,64 %	10

Reproductibilitatea (de la perioadă la perioadă):

Concentrația medie	CV*	n*
3,15 mg/dl = 187,3 μmol/l	1,0 %	10
7,85 mg/dl = 466,4 μmol/l	0,8 %	10

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

Sensibilitatea: 1 mg/dl=0,0313 A.

Precizie: Rezultatele obținute la utilizarea reagenților respectivi nu au demonstrat diferențe sistematice în comparație cu alți reagenți comerciali. Rezultatele obținute prin testarea 15 de probe au fost următoarele:

Coefficientul de corelație (r): 0,9986.

Interferențe: Hemoliza (hemoglobină până la 50 mg/l), acidul ascorbic până la 20 mg/l, bilirubină până la 0,16 mmol/l și trigliceridele până la 800 mg/dl nu influențează rezultatul măsurărilor.

BIBLIOGRAFIA

- Fossati P., Prencipe L., Berti 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).

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZATOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizatorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	510 (500-550)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	37°C
Unitatea de măsurare	μmol/l
Numărul de cifre după virgulă	0
Concentrația standardului, μmol/l	357
Raportul reagent/probă (μl/μl)	40:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	-
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, μmol/l	4,1 - 1368
Valoarea maximă a normei, μmol/l	416
Valoarea minimă a normei, μmol/l	143

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- expiră la

- numărul de teste

- se va citi instrucțiunea înainte de utilizare

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands