

Ambalare

R1: 3 * 50 ml

Utilizare

Kit pentru măsurarea acidului uric în ser, plasmă și urină

Metoda enzimatică colorimetrică Uricaza –POD - PAP.

Sumar

Măsurătorile cu acid uric sunt utilizate în diagnosticul și tratamentul gutei și a funcției renale afectate.

Principiul

Analiza tip 'end point'. Acidul uric este transformat prin uricază și H₂O₂ care, sub influența catalitică a peroxidului (POD), oxidează compusul, reacționează cu 4-aminofenazona și 3,5-diclorfenol-sulfonatul, dând un compus colorat în roșu.

Creșterea absorbției generate de colorantul roșu este proporțională cu concentrația de acid uric din probă.

Reactivi

R1	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	ascorbat oxidază	≥ 200 U/l
	Tops	1.5 mmol/l
	4-aminofenazona	0.3 mmol/l
	peroxidază	≥ 3000 U/l
	Uricase	≥ 600 U/l

Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi și sunt gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Păstrați kit-ul la 2-8 °C.

După deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile dacă este închis imediat și protejat de contaminare, evaporare, lumină directă și depozitat la temperatura corectă.

Precauții de utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg, nr. 285 art.28 l. 128/1998). Concentrația finală a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și modificările ulterioare ale clasificării și etichetării substanțelor periculoase.

Cu toate acestea, reactivul trebuie manipulat cu grijă, în conformitate cu buna practică de laborator.

Managementul deșeurilor

Consultați cerințele legale locale.

Recoltarea și pregătirea probelor

Ser sau plasma heparinizată.

Urina diluată 1:10

Nu utilizați probe cu hemoliză.

Nu utilizați oxalat ca anticoagulant. Nu este recomandabil să utilizați EDTA și fluorură, deoarece acestea ar putea provoca interferențe pozitive.

Acidul uric din ser și din plasmă este stabil pentru 3 zile dacă este păstrat la 2-8 °C sau 6 luni la -20 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit în procedurile manuale. Pentru utilizarea automată urmați aplicații specifice.

Evitați lumina directă, contaminarea și evaporarea.

Volumele din procedură pot fi modificate proporțional.

În cazul unei reclamații sau al unei cereri de control al calității, consultați numărul lotului de pe ambalaj sau numărul lotului de pe fișoarele individuale. Reactivul prezintă o culoare caracteristică de bază care nu interferează cu

determinarea. O posibilă creștere a culorii inițiale nu afectează testul final.

Proceduri

Lungime de undă λ: 550(520-570) nm

Temperatura de lucru 37°C

Cale optice 1 cm

Reacție "end point" (in creștere)

Aduceți reactivii la 15-25 °C înainte de fi folosiți.

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 μl	1000 μl	1000 μl
Apa distilată	25 μl	--	--
Proba	--	--	25 μl
Standard	--	25 μl	--

Se amestecă, apoi se incubează timp de 5 'la 37 °C. Se măsoară absorbanta eșantionului (EC) și a etalonului (ESTD) față de matorul reactivului.

Calcul

Acid uric (mg/dl) sau (μmol/l) =
EC/ESTD x Conc. STD

Urina diluată: se înmulțește rezultatul pentru factorul de diluare

Factor de conversie

Acid Uric [mg/dl] x 59.48 = Acid Uric [μmol/l]

Valori de referință la 37°C

Serum - plasma

Femei 2.4 - 6.0 mg/dl (0.14 - 0.35 mmol/l)

Barbati 3.4-7.2 mg/dl (0.20 - 0.42 mmol/l)

Urina 250-750 mg/24h (1.5 - 4.50 mmol/24h)

Valorile de referință sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie să stabilească intervale de referință pentru propria populație de pacienți. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informații provenite din istoricul clinic al pacientului.

Performante analitice

Linearitatea

Reacția este liniară în intervalul de concentrație cuprins între 0,5 și 25 mg / dl. Probele cu valori care depășesc acest interval trebuie diluate cu soluție salină. Apoi multiplicați rezultatul pentru factorul de diluare.

Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea testului în ceea ce privește limita de detecție este de 0,50 mg / dl

Precizia intra-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (mg/dl) N = 4.40 H = 12.64

S.D. N = 0.14 H = 7.66

C.V.% N = 3.09 H = 2.61

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (mg/dl) N = 4.48 H = 10.89

S.D. N = 0.12 H = 0.24

C.V.% N = 2.77 H = 2.23

Corelație

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metodă similară pe 20 de probe a dat un factor de corelare

$$r = 0.99$$

$$y = 1.00x + 0.2737$$

Interferențe

Nu au fost observate interferențe prin prezența:

Bilirubina ≤ 15 mg/dl

Trigliceride ≤ 800 mg/dl

Ascorbate acid ≤ 20 mg/dl

Hemoglobin ≤ 50 mg/dl

Probele lipemice nu ar trebui utilizate pentru analiză. Pentru o analiză cuprinzătoare a

substanțelor interferente, consultați publicația Young.

Controlul calitatii

Este necesar, de fiecare dată când kitul este utilizat, să se efectueze controalele de calitate și să se verifice dacă valorile obținute se află în acceptare

oferită în inserție. Fiecare laborator trebuie să stabilească abaterea sa medie și standard și să adopte un program de control al calității pentru a monitoriza testele de laborator.

Bibliografie








Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry". Mosby Ed. (1996).

Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).

Fossati P, Prencipe L, Bertì G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).

Young D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export