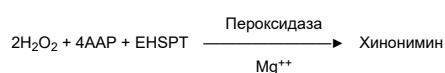
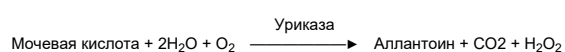


ABX Pentra Uric Acid CP

состояния, например при нарушении ее элиминации почками (синдром Фанкони) и болезни Ходжкина.

Метод (3)

Ферментативное определение мочевой кислоты с помощью следующих реакций (метод Триндера):



(EHSPT — N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) п-толуидин, 4 AAP — 4-аминоантипирин)

Реагенты

ABX Pentra Uric Acid CP готов к использованию.

Реагент 1:

Фосфатный буфер, pH 7,00	125 ммоль/л
EHSPT	1,38 ммоль/л
Аскорбатоксидаза	≥ 1100 Е/л
Бычий альбумин	0,2%
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2:

4-аминоантипирин	1,8 ммоль/л
Уриказа	≥ 700 Е/л
Пероксидаза	≥ 7500 Е/л
Ферроцианид	250 мкмоль/л
Бычий альбумин	0,2%
Азид натрия	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

ABX Pentra Uric Acid CP

Образец (4, 5)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Свежая отцентрифугированная моча.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность

Сыворотка крови, плазма крови (4)

- При комнатной температуре: 3 дня

Моча (5)

- При температуре 20-25°C: 4 дня, если pH > 8,0

Референтный диапазон (6, 7)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (6)

Женщины

26 - 60 мг/л
2,6 - 6 мг/дл
155 - 357 мкмоль/л

Мужчины

35 - 72 мг/л
3,5 - 7,2 мг/дл
208 - 428 мкмоль/л

Моча (обычное питание) (7)

250 - 750 мг/24ч
1480 - 4430 мкмоль/24ч

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и

отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Обращение с отходами ^d

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

^dИзменение: изменение информации об обращении с отходами.

ABX Pentra Uric Acid CP

■ Реагент 1 и 2 (P1 и P2):

Опасный

H360FD: Может нарушить способность к деторождению. Может нанести ущерб неродившемуся ребенку.

P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P308 + P313: ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Реагент 1 (R1):

Содержит: декагидрат динатрия тетраборат

Реагент 2 (R2):

Содержит: борная кислота

■ Реагент 1 и 2 (P1 и P2):

Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (8).

- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C200

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 8%.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 271 анализ

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 48 дней.

Объем образца: 5 мкл/тест

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 3,71 мкмоль/л (0,06 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 18 мкмоль/л (0,30 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

ABX Pentra Uric Acid CP

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	296,7	4,98	0,71
Контрольный образец 2	664,5	11,16	0,52
Образец 1	153,8	2,58	0,54
Образец 2	305,5	5,13	0,72
Образец 3	448,1	7,53	0,66

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	298,6	5,02	1,1
Контрольный образец 2	662,1	11,12	2,8
Образец 1	151,6	2,55	1,6
Образец 2	302,0	5,07	1,3
Образец 3	444,2	7,46	1,7

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 18 мкмоль/л (0,30 мг/дл) до 1400 мкмоль/л (23,52 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 4200 мкмоль/л (70,56 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 1400 мкмоль/л (23,52 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Корреляция

Взяты у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 123

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Значения находились в диапазоне от 48,21 мкмоль/л (0,81 мг/дл) до 1394,08 мкмоль/л (23,42 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,9807 x + 5,455 \text{ (мкмоль/л)}$$

$$Y = 0,9807 x + 0,091 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,998$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 300 мкмоль/л (517 мг/дл).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 5,50 ммоль/л (481 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 250 мкмоль/л (14,6 мг/л).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 70 мкмоль/л (4,1 мг/дл).

N-ацетилцистеин (NAC): У пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC) для лечения передозировки парацетамолом, могут наблюдаться ложно низкие результаты.

Присутствие N-ацетилбензохинонимина (NAPQI) в сыворотке/плазме крови может привести к получению ложных результатов.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (16, 17).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 25 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

$$\text{мкмоль/л} \times 0,168 = \text{мг/л}$$

$$\text{мкмоль/л} \times 0,0168 = \text{мг/дл}$$

ABX Pentra Uric Acid CP

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: примерно 271 анализ

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную Pentra C200 при комнатной температуре, является стабильной в течение 48 дней.

Объем образца: 5 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 44,85 мкмоль/л (0,75 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 323 мкмоль/л (5,43 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	537	9,02	2,60
Контрольный образец 2	1022	17,16	2,29
Образец 1	563	9,45	2,74
Образец 2	1471	24,71	2,06
Образец 3	3950	66,37	1,84

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2

(12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	557	9,4	3,6
Контрольный образец 2	1031	17,3	3,1
Образец 1	557	9,4	3,2
Образец 2	1485	24,9	5,0
Образец 3	3951	66,4	3,9

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 323 мкмоль/л (5,43 мг/дл) до 15000 мкмоль/л (252 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 45000 мкмоль/л (756 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 15000 мкмоль/л (252 мг/дл) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 105

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

Значения находились в диапазоне от 343 мкмоль/л (5,76 мг/дл) до 13184 мкмоль/л (221,49 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,992 x + 27,04 \text{ (мкмоль/л)}$$

$$Y = 0,992 x + 0,454 \text{ (мг/дл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,989$.

