

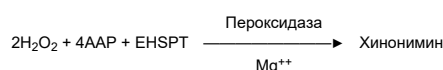
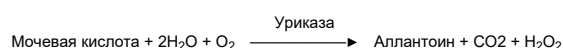
ABX Pentra Uric Acid CP

кислоты определяют для диагностики всех этих патологических состояний и, в более общем плане, для мониторинга при патологии почек и нарушениях метаболизма, например при почечной недостаточности и подагре.

Снижение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови встречается значительно реже. Оно может наблюдаться при различных патологических состояниях, 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: ABX Pentra 400 / Pentra C400

ABX Pentra Uric Acid CP

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

Переводной коэффициент

мкмоль/л x 0,168 = мг/л
мкмоль/л x 0,0168 = мг/дл

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA.

Количество анализов: 220 анализов

Если количество требуемых анализов является малым и пользователь ABX Pentra 400 / Pentra C400 намеревается использовать кассету в течение всего периода стабильности в анализаторе, то согласно рекомендации HORIBA следует использовать расходную часть ХЕС232 (укупорочная мембрана набора) для выполнения анализов в количестве, указанном в этом примечании.

Стабильность реагента в анализаторе

После вскрытия кассета с реагентами, помещенная в охлажденную ABX Pentra 400 / Pentra C400 при комнатной температуре, является стабильной в течение 41 день.

Объем образца: 5,0 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (17) и составляет 207,56 мкмоль/л (3,49 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (17) и составляет 310 мкмоль/л (5,2 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10), 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	712	11,96	2,45
Контрольный образец 2	484	8,13	3,01
Образец 1	486	8,16	3,26
Образец 2	1520	25,53	2,19
Образец 3	3662	61,52	0,78

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение мкмоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	724	12,17	4,1
Контрольный образец 2	530	8,91	4,4
Образец 1	1565	26,29	2,8
Образец 2	3806	63,94	2,4

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 310 мкмоль/л (5,20 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 (12).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча

Количество взятых у пациента образцов: 113

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Значения находились в диапазоне от 314 мкмоль/л (5,28 мг/дл) до 14808 мкмоль/л (248,77 мг/дл).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики

