

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	AUT
APP. CODE:	398
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 546
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 8 DECREASE: 6 INCREASE: 10
	R1 VOLUME: 240 <i>DILUENT: 5</i> R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0.0 - 7.2
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 856)	
TEST NAME:	AUT
SAMPLE:	Volume 6 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 540 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.2 H 30
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 07/07/2020

ACIDO URICO T FL	
AU 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AU 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'acido urico nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
L'acido urico viene ossidato, in presenza di uricasi, ad allantoina con formazione di H₂O₂ che, per azione di perossidasi, reagisce con 4-aminoantipirina e ADPS, formando un composto colorato in violetto. L'intensità di colore, misurata a 546 (510-560) nm, è proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

UA T R1 2H400: 8 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

UA T R2 2H400: 4 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reattivo finale: tampone pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, 4-aminoantipirina 0.3 mM, uricasi ≥ 450 U/l, perossidasi > 2500 U/l, tensioattivi.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Il reattivo è fornito liquido pronto per l'uso.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg a 2-8°C.

PRECAUZIONI
UA T R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari. (H318). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

UA T R2: Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2)
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma eparinato. L'uso di ossalato, citrato o fluoruro può dare risultati leggermente più bassi. Urina. L'acido urico è stabile nel campione 5 gg. a 4-25°C. Diluire le urine 1:10 con soluzione acqua deionizzata.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Siero - plasma:
Uomini: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Donne: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Urine 24h: 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST
Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 30 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.16 mg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 50 mg/dl
bilirubina ≤ 33 mg/dl
lipidi ≤ 1200 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 5.03 0.02 0.46
campione 2 10.49 0.05 0.49

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 5.02 0.05 0.97
campione 2 10.50 0.11 1.08

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione:

Acido urico T FL Chema = x
Acido urico concorrente = y
n = 85
 $y = 0.9832x - 0.0883 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.999$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 07/07/2020

URIC ACID T FL	
AU 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AU 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of uric acid in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Uric acid in sample is oxidized to allantoin in presence of the enzyme uricase and H₂O₂ is generated. The H₂O₂ reacts with ADPS and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a violet dye. The intensity of color formed is proportional to the uric acid concentration and can be measured photometrically to 546 (510 - 560) nm.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.


UA T R1 2H400: 8 x 40 ml (liquid) white cap
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

UA T R2 2H400: 4 x 20 ml (liquid) red cap
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition in the test: phosphate buffer pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, 4-aminoantipyrine 0.3 mM, uricase ≥ 450 U/l, POD > 2500 U/l, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS
UA T R1: Danger. Causes serious eye damage (H318).
 Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

UA T R2: It is not classified as hazardous.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2)
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Serum, plasma heparinate. Oxalate, citrate and fluoride could yield a small decrease of uric acid. Urine. Uric acid is stable 5 days at 4-25°C.
Dilute urine sample 1:10 with deionized water.

EXPECTED VALUES
Serum/plasma samples:
Men: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Women: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

24h urine:
250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

AUTOCAL H
Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 30 mg/dl.
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.16 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 50 mg/dl
bilirubin ≤ 33 mg/dl
lipids ≤ 1200 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 5.03 0.02 0.46
sample 2 10.49 0.05 0.49

inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 5.02 0.05 0.97
campione 2 10.50 0.11 1.08

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Uric acid T FL Chema = x
Uric acid competitor = y
n = 85
 $y = 0.9832x - 0.0883 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.999$

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



FRANÇAIS rev. 07/07/2020

ACIDE URIQUE T FL	
AU 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AU 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'acide urique dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
L'acide urique est oxydé, en présence d'uricase, en allantoiné avec formation de H₂O₂ qui, par l'action de peroxydases, réagit sur la 4-aminoantipirine et ADPS, formant un composé de couleur violette. L'intensité chromatique, mesurée à 546 (510-560) nm, est proportionnelle à la quantité d'acide urique présent dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS
Uniquement à usage diagnostique in vitro. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

UA T R1
2H400: 8 x 40 ml (liquide) capsule blanc
6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

UA T R2
2H400: 4 x 20 ml (liquide) capsule rouge
6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: tampon pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, 4-aminoantipirine 0.3 mM, uricase ≥ 450 U/l, peroxydase ≥ 2500 U/l, tensioactifs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.
PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif liquide est fourni prêt à l'emploi.
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.
Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

PRÉCAUTIONS
UA T R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

UA T R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.^(1,2) Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

ÉCHANTILLON
Sérum, plasma hépariné. L'usage d'oxalate, citrate ou fluore peut donner des résultats légèrement plus faibles. Urine. L'acide urique est stable dans l'échantillon 5 jours à 4-25 °C. Diluer les urines 1:10 avec une solution d'eau déionisée.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE
Sérum - plasma:
Hommes: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Femmes: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Urines 24h: 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :
QUANTINORM CHEMA avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibreteur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST
Linéarité la méthode est linéaire jusqu'à au moins 30 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.16 mg/dl.

Intérférences
aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 50 mg/dl
bilirubine	≤ 33 mg/dl
lipides	≤ 1200 mg/dl

Précision
dans la série (n=10)

moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
échantillon 1	5.03	0.02	0.46
échantillon 2	10.49	0.05	0.49

entre les séries (n=20)

moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
échantillon 1	5.02	0.05	0.97
échantillon 2	10.50	0.11	1.08

Comparaison entre les méthodes
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué:

Acide urique T FL Chema = x	
Acide urique concurrent = y	n = 85
y = 0.9832x - 0.0883 mg/dl	r ² = 0.999

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL rev. 07/07/2020	
ÁCIDO ÚRICO T FL	
AU 2H400	8 x 40 + 4 x 20 ml
AU 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de ácido úrico en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO
El ácido úrico se oxida, en presencia de uricasa, a allantoina con formación de H₂O₂ que, por acción de la peroxidasa, reacciona con 4-aminoantipirina y ADPS, formando un compuesto de color violeta. La intensidad del color, medida a 546 (510-560) nm, es proporcional a la cantidad de ácido úrico presente en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro. Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Conserver protegido de la luz directa.

UA T R1
2H400: 8 x 40 ml (líquido) cápsula blanca
6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca

UA T R2
2H400: 4 x 20 ml (líquido) cápsula roja
6U420: 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja
Composición en el reactivo final: tampón pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, 4-aminoantipirina 0.3 mM, uricasa ≥ 450 U/l, peroxidasa > 2500 U/l, tensioactivos.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
El reactivo líquido está listo para su uso.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES
UA T R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

UA T R2: No está clasificado como peligroso.

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.^(1,2) Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

MUESTRA
Suero, plasma con heparina. El uso de oxalato, citrato o cloruro puede dar resultados ligeramente más bajos. Orina. El ácido úrico se mantiene estable en la muestra 5 días a 4-25 °C. Diluir la orina 1:10 con solución de agua desionizada.

INTERVALOS DE REFERENCIA
Suero - plasma:
Hombres: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Mujeres: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Orina 24h: 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:
QUANTINORM CHEMA con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,
QUANTIPATH CHEMA con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad
El método es lineal hasta al menos 30 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 0.16 mg/dl.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 50 mg/dl
bilirubina	≤ 33 mg/dl
lipidos	≤ 1200 mg/dl

Precisión
en la serie (n=10)

media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
muestra 1	5.03	0.02	0.46
muestra 2	10.49	0.05	0.49

entre series (n=20)

media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
muestra 1	5.02	0.05	0.97
muestra 2	10.50	0.11	1.08

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Ácido úrico T FL Chema = x	
Ácido úrico competencia = y	n = 85
y = 0.9832x - 0.0883 mg/dl	r ² = 0.999

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ rev. 07/07/2020

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА T FL	
AU 2H400	8 x 40 + 4 x 20 мл
AU 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro мочевой кислоты в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
Мочевая кислота окисляется в присутствии уриказы до аллантаина с образованием H₂O₂, которая под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и ADPS, образуя соединение, окрашенное в фиолетовый цвет. Интенсивность цвета, измеряемая при 546 (510-560) нм, пропорциональна количеству мочевой кислоты, присутствующей в образце.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
Только для целей диагностики in vitro. Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке. Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

UA T R1
2H400: 8 x 40 мл (жидкий) белый капсула
6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула

UA T R2
2H400: 4 x 20 мл (жидкий) красная капсула
6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: буфер pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, 4-аминоантипирин 0.3 mM, уриказа ≥ 450 Ед./л, пероксидаза > 2500 Ед./л, поверхностно активные вещества.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8 °C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Реактив поставляется в жидком виде, готовым к применению.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8 °C.
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

UA T R1: Опасно Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИБ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Немедленно обратиться в или к врачу-специалисту (P310).

UA T R2: Не являться опасным.

N-ацетилцистеин (NAC), метамизол и ацетаминофен могут вызывать помехи в реакции Триндера.^(1,2) Чтобы избежать помех, вывод крови должен быть выполнен до введения препарата.

ОБРАЗЕЦ
Сыворотка, плазма с гепарином. Использование оксалата, цитрата или фтора может привести к несколько более низким результатам. Моча. Мочевая кислота стабильно в образце 5 г при 4-25 °C. Разбавить мочу 1:10 раствором деионизированной воды.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ
Сыворотка - плазма:
Мужчины: 3.5 – 7.2 мг/дл (0.21 – 0.42 ммоль/л)
Женщины: 2.6 – 6.0 мг/дл (0.15 – 0.35 ммоль/л)

Моча 24 ч.: 250 – 750 мг/24 ч. (1.50 – 4.50 ммоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA с патологическими показателями.
Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:
AUTOCAL H
За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
Линейность
Метод является линейным до, как минимум, 30 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 0.16 мг/дл.

Помехи
не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина ≤ 50 мг/дл
билирубина ≤ 33 мг/дл
Липиды ≤ 1200 мг/дл

Точность
в серии (n=10)

средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	
образец 1	5.03	0.02	0.46
образец 2	10.49	0.05	0.49

между сериями (n=20)

средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%	
образец 1	5.02	0.05	0.97
образец 2	10.50	0.11	1.08

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 85 образцах.

Мочевая кислота T FL Chema = x	
Мочевая кислота конкурента = y	n = 85
y = 0.9832x – 0.0883 мг/дл	r ² = 0.999

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

1) N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD. Clin Biochem. 2016 Jan;49(1-2):100-4
2) Drug interference in Trinder reaction. Wiewiorka O, Čermáková Z, Dastych M. Euromedlab 2017. ISSN 1437-4431
3) Barham D., Trinder P. - Analyst, 97 142 (1972)
4) Fossati P., Prencipe L., Berti G. - Clin. Chem. 26, 277 (1980).
5) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
6) Milena Jelkic-Stankov, Predrag Djurdjevic and Dejan Stankov - J. Serb. Chem. Soc, 68 (8-9), 691-698 (2003).

IVD
dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> in vitro diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> in vitro diagnosticheские медицинские устройства

LOT
numero di lotto batch code numero de lot número de lote лот выпуска

REF
numero di catalogo catalogue number référéncé catalogue número de catálogo номер по каталогу

REF
limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении

REF
usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности

REF
attenzione caution attention atención внимание

REF
consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции