

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	AOX
APP. CODE:	331
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: 12 DECREASE: 10 INCREASE: 15
	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 855)	
TEST NAME:	AOX
SAMPLE:	Volume 10 μ l Dilution 0 μ l
REAGENTS:	R1 Volume 200 μ l Dilution 0 μ l R2 Volume 50 μ l Dilution 0 μ l
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 0.05 H 35
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. 09/05/2019

ACIDO URICO AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 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 TOOS, formando un composto colorato in violetto. L'intensità di colore, misurata a 550 (510-560) nm, è proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione.
La formulazione contiene ascorbato ossidasi, allo scopo di annullare le interferenze da acido ascorbico.

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 AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone fosfato pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbato ossidasi \geq 1000 U/l, tensioattivi.

UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirina 1.5 mM, uricasi \geq 450 U/l, perossidasi \geq 1000 U/l, tensioattivi.

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

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI
UA AOX R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). 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). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

UA AOX R2: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). 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). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

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 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 35 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 0.06 mg/dl.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina \leq 1000 mg/dl
bilirubina \leq 29 mg/dl
lipidi \leq 970 mg/dl
acido ascorbico \leq 50 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 4.49 0.02 0.47
campione 2 12.04 0.06 0.49

tra le serie (n=21) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 4.53 0.08 1.67
campione 2 12.01 0.24 2.00

Confronto tra metodi
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Acido urico AOX FL Chema = x
Acido urico concorrente = y
n = 120

y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r² = 0.99

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. 09/05/2019

URIC ACID AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 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 TOOS 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 between 510 and 560 nm.
Product contains ascorbate oxidase to eliminate ascorbic acid interference.

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 AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (liquid) white cap
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

Composizione: phosphate buffer pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxidase \geq 1000 U/l, surfactant.

UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (liquid) red cap
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composizione: Good buffer pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase \geq 450 U/l, POD \geq 1000 u/l, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagents 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 AOX R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

UA AOX R2: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

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 35 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 0.06 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin \leq 1000 mg/dl
bilirubin \leq 29 mg/dl
lipids \leq 970 mg/dl
ascorbic acid \leq 50 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 4.49 0.02 0.47
sample 2 12.04 0.06 0.49
inter-assay (n=21) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 4.53 0.08 1.67
sample 2 12.01 0.24 2.00

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

Uric acid AOX FL Chema = x
Uric acid competitor = y
n = 120

y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r² = 0.99

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

ACIDE URIQUE AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 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 H ₂ O ₂ qui, par l'action de peroxydases, réagit sur la 4-aminoantipirine et TOOS, formant un composé de couleur violette. L'intensité chromatique, mesurée à 550 (510-560) nm, est proportionnelle à la quantité d'acide urique présent dans l'échantillon. La formule contient de l'ascorbate oxydase, afin d'annuler les interférences découlant de l'acide ascorbique.

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 AOX R1	2H200: 4 x 40 ml (liquide) capsule blanc
	6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : tampon phosphate pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxydase ≥ 1000 U/l, tensioactifs.

UA AOX R2	2H200: 2 x 20 ml (liquide) capsule rouge
	6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : tampon de Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirine 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, peroxydase ≥ 1000 U/l, tensioactifs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.
PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés.
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 AOX R1 : Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau (P302+352). 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). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

UA AOX R2 : Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau (P302+352). 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). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313).

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 de l'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:

IUS-7.5 AUTO

QUANTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales, QUANTIPATH CHEMA avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain mul-ti-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 35 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 décelable
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.06 mg/dl.

Interférences	
Aucune interférence n'est décelable en présence de :	
hémoglobine	≤ 1000 mg/dl
bilirubine	≤ 29 mg/dl
lipides	≤ 970 mg/dl
acide ascorbique	≤ 50 mg/dl

Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	4.49	0.02	0.47
échantillon 2	12.04	0.06	0.49

entre les séries (n=21)moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%	
échantillon 1	4.53	0.08	1.67
échantillon 2	12.01	0.24	2.00

Comparaison entre les méthodes
Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

	Acide urique AOX FL Chema = x
	Acide urique concurrent = y
	n = 120
	y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r ² = 0.99

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.

ÁCIDO ÚRICO AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 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 H ₂ O ₂ que, por acción de la peroxidasa, reacciona con 4-aminoantipirina y TOOS, formando un compuesto de color violeta. La intensidad del color, medida a 550 (510-560) nm, es proporcional a la cantidad de ácido úrico presente en la muestra. La formulación contiene ascorbato oxidasa para anular las interferencias del ácido ascórbico.

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 AOX R1	2H200: 4 x 40 ml (liquido) cápsula blanca
	6U420: 6 x 56 ml (liquido) cápsula blanca

Composición : tampón fosfato pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbato oxidasa ≥ 1000 U/l, tensioactivos.

UA AOX R2	2H200: 2 x 20 ml (liquido) cápsula roja
	6U420: 6 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composición : tampón de Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirina 1.5 mM, uricasa ≥ 450 U/l, peroxidasa ≥ 1000 U/l, tensioactivos.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.
PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES
UA AOX R1: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

UA AOX R2: ¡Atención! Provoca irritación ocular grave (H319). Provoca irritación cutánea (H315). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). 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). Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313).

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 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 35 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 0.06 mg/dl.

Interferencias	
No se verifican interferencias en presencia de :	
hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 29 mg/dl
lipidos	≤ 970 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 50 mg/dl

Precisión			
en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	4.49	0.02	0.47
muestra 2	12.04	0.06	0.49

entre series (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	4.53	0.08	1.67
muestra 2	12.01	0.24	2.00

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

	Ácido úrico AOX FL Chema = x
	Ácido úrico competencia = y
	n = 120
	y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r ² = 0.99

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.

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 мл
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro моче-вая кислота в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
Мочевая кислота окисляется в присутствии уриказы до аллантаина с образованием H ₂ O ₂ , которая под действием пероксидаза реагирует с 4-аминоантипирином и TOOS, образуя соединение, окрашенное в фиолетовый цвет. Интенсивность цвета, измеряемая при 550 (510-560) нм, пропорциональна количеству мочевоы кислоты, присутствующей в образце. Формула содержит аскорбат оксидазы для предотвращения воздействия аскорбиновой кислоты.

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 AOX R1	2H200: 4 x 40 мл (жидкий) белый капсула
	6U420: 6 x 56 мл (жидкий) белый капсула

Состав: фосфатный буфер pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, аскорбат оксидаза ≥ 1000 Ед./л, поверхностно активные вещества.

UA AOX R2	2H200: 2 x 20 мл (жидкий) красная капсула
	6U420: 6 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав: буфер Гуда pH 7.7 50 mM, 4-аминоантипирин 1.5 mM, уриказы ≥ 450 Ед./л, пероксидаза ≥ 1000 Ед./л, поверхностно активные вещества.

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°С.
ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Использовать реагенты по отдельности.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°С.
Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°С.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

UA AOX R1: Осторожно. Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ 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). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

UA AOX R2: Осторожно. Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ 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). Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу (P337+P313).

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 оксала-та, цитрата или фтора может привести к несколько более низким результатам. Моча. Мочевая кислота стабильно в образце 5 дней при 4-25°С. Разбавить мочу 1:10 раствором деионизиро-ванной 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 ориенти-ровочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить внутренний контроль каче-ства. Для этой цели можно заказать следующие кон-трольные сыворотки человеческого происхождения: QUANTINORM CHEMA с показателями, по возможности, в пределах нормы, QUANTIPATH CHEMA с патологическими показателями. Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипара-метральный калибратор человеческого происхождения: AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
Линейность Метод является линейным до как минимум 35 мг/дл. Если показатель превышает данное значение, реко-мендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 0.06 мг/ дл.

Помехи	
Не наблюдается помех в присутствии:	
гемоглобина	≤ 1000 мг/дл
билирубина	≤ 29 мг/дл
липидов	≤ 970 мг/дл
аскорбиновой кислоты	≤ 50 мг/дл

Точность			
в серии (n=10)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	4.49	0.02	0.47
образец 2	12.04	0.06	0.49
между сериями (n=21)	средняя (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV%
образец 1	4.53	0.08	1.67
образец 2	12.01	0.24	2.00

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 120 образцах:

	Мочевая кислота AOX FL Chema = x
	Мочевая кислота конкурента = y
	y = 0.882 x + 0.037 мг/дл r ² = 0.99

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в про-фессиональных 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) M. Jelkic'-Stankov, P. Djurdjevic', D. Stankov - J. Serb. Chem. Soc. 68 (8-9), 691 - 698 (2003)
4) P. Fossati, L. Prencipe, G. Berti - Clin. Chem. 26/2, 227 - 231 (1980)

IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
LOT	numero di lotto batch code numero de lot número de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number réfêrence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции