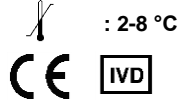


REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
URI-10100	2 x 50 mL	URI-10180M	4 x 45 mL	URI-10100A2	5 x 20 mL
URI-10300	6 x 50 mL	URI-10180P	4 x 45 mL		
URI-10600	6 x 100 mL	URI-10240M2	6 x 40 mL		
URI-10180A	4 x 45 mL	URI-10240M3	6 x 40 mL		

**KULLANIM AMACI**

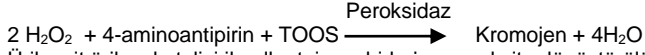
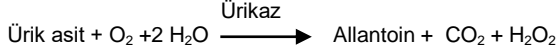
Serumdaki ürik asit miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

METODOLOJİ

Bu yöntemde ürikaz ve peroksidaz katalizi ile kolorimetrik bir nihai ürün elde etmek amacıyla Toos kromojeni kullanılmıştır. Bu reaksiyonda üretilen kolorimetrik nihai ürünün 520 nm de absorbanı ölçülür, ölçülen absorbanı numunedeki ürik asit miktarı ile orantılıdır.

Preşip :

Örnekteki ürik asit varlığında aşağıdaki reaksiyonlar sonucunda renkli bir kompleks oluşur



Ürik asit ürikaz katalizi ile allantoin ve hidrojen peroksit'e dönüştürülür.

Hidrojen peroksit, TOOS ve 4-aminoantipirinin birleşerek kromojen oluşmasını başlatır. Oluşan kromojenin 520 nm de ölçülen absorbanı ve ürik asitten üretilen hidrojen peroksit miktarı ile orantılıdır.

REAKTİFİN BİLEŞİMİ**Aktif İçerik**

TOOS
4-AAP
Ürikaz
Peroksidaz
Aktif olmayan stabilizer ve dolgular
pH 7.6±0.2

Konsantrasyon

<1 mM
<4 mM
150 U/L
12000 U/L

İkazlar ve Uyarılar:

- Sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Reaktifte koruyucu olarak sodyum azid bulunmaktadır.
- Serum örnekleri potansiyel olarak enfeksiyonlu gibi düşünülerek hareket edilmelidir.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Bu reaktif kullanıma hazırdır.

REAKTİFİN SAKLANMASI.

- Reaktifi 2-8°C de buzdolabında muhafaza ediniz.
- Reaktif 2-8°C de muhafaza edildiğinde son kullanma tarihine kadar dayanır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki durumlarda reaktifi kullanmayın

- Reaktif tortulaşmış ise.
- Reaktifin 520nm de ölçülen kör absorbanı 0,3 veya daha fazla ise
- Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyor ise

ÖRNEK ALINMASI VE SAKLANMASI

- Hemoliz olmamış taze serum tavsiye edilir.
- Bakteriyel kontaminasyon ürik asit kaybına sebep olacaktır.
- Serumdaki ürik asit 2-8 °C de 3 gün, dondurulduğunda ise 6 aya kadar stabildir.

İTERFERAN ETKİ

- Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.
- Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Triglicerid varlığında interferan etki söz konusu değildir.
- Koruyucu olarak Formaldehit kullanılan kan tüpleri kullanılmamalıdır.

GEREKİLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 520 nm de absorbanı ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol ve kalibratör materyalleri.

PROSEDÜR

Dalga boyu : 520 nm (500-550 nm)
Sıcaklık : 37°C
Optik yol : 1 cm
Test tipi : Endpoint (son nokta)
Reaksiyon Yönü : Artan



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 10

Reaktif	Kör	Standart	Numune
Distile su	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Standart	25 µL	--	--
Numune	--	25 µL	--
	--	--	25 µL

Karıştırılır ve 10 dak 37°C de inkübe edilir. Köre karşı standart ve örneğin absorbanları okunur. Nihai renk 30 dak. stabildir.

HESAPLAMA

(Abs=absorbans)

$\frac{\text{Abs Numune}}{\text{Abs Standart}} \times \text{standart konsantrasyon (mg/dL)} = \text{Ürik asit (mg/dL)}$

Abs Standart

KISITLAMALAR:

Muhtelif cihaz gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.

KALİBRASYON

Ürik asit standardı veya serum kalibratörü kullanılır.

KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü, bilinen ürik asit değerleri bulunan iki seviye kontrolü kullanımıyla takip edilmelidir. Eğer kontrol değerleri belirlenen değerlerin dışında bulunursa, cihazı reaktifleri ve yöntemi kontrol ediniz.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

1,5 – 7,0 mg/dL

Her laboratuvar kendi normal limitlerini oluşturmalıdır.

PERFORMANS**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,063 mg/dL'dir

Lineerite:

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 25 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 seyreltilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik:

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	5,02	11,49	4,98	11,15
SD	0,05	0,10	0,03	0,10
CV(%)	1,04	0,84	0,69	0,91

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı (r) =0,9973

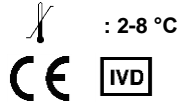
Regresyon eşitliği y =0,8774x +0,3307

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Davidson,L.and Henty,J.B.:Todd Sanford Clinical Diagnosis by laboratory Method,15 th ed.W.B.Saunders Company,Philadelphia,PA(1974).: Diagnostic
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974)..
- Fossati,P.,Principe L.,and Bertia,A.,Clin.Chem.26:227(1980)
- Duncan, p. Et al.,Clin.Chem.28:291(1982).
- Henry R.J.Clin.Chem.:Principles and Techniques NY,Harper and Row,Second ed. (1974).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:10-4320 (1975).
- Tietz,N.W.,Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia,W.B. Saunders729(1976)

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
URI-10100	2 x 50 mL	URI-10180M	4 x 45 mL	URI-10100A2	5 x 20 mL
URI-10300	6 x 50 mL	URI-10180P	4 x 45 mL		
URI-10600	6 x 100 mL	URI-10240M2	6 x 40 mL		
URI-10180A	4 x 45 mL	URI-10240M3	6 x 40 mL		



INTENDED USE

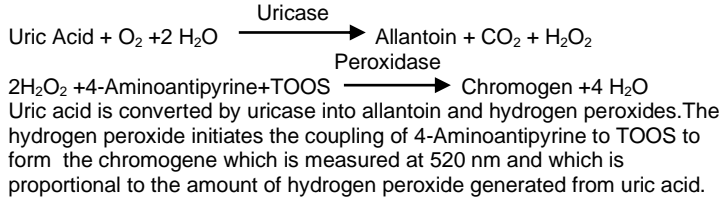
For the *in vitro* quantitative determination of Uric Acid in serum.

METHODOLOGY

This method uses uricase, peroxidase and TOOS the chromogen to yield a colorimetric end product. The colorimetric end product produced in this reaction can be measured at 520 nm and is proportional to the uric acid concentration in the sample.

Principle

Uric Acid present in the sample originates a coloured complex according to the following reactions;



REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients

	Concentration
TOOS	<1 mM
4-AAP	<4 mM
Uricase	150 U/L
Peroxidase	12000 U/L
Non-reactive stabilizers and fillers.	
pH 7.6±0.2	

Precautions:

- This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- Reagent contains Sodium Azide as a preservative.
- Serum specimen should be considered infectious and handled appropriately.

REAGENT PREPARATION

Reagent is ready to use form.

REAGENT STORAGE

- Store the reagent at 2-8°C (refrigerated).
- The reagent is stable until the expiration date when stored at 2-8°C.

REAGENT DETERIORATION

Do not use the reagent if:

- The reagent is turbid.
- The reagent blank has an absorbance of 0,3 or greater at 520nm.
- The reagent does not meet stated performance parameters.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Test specimen should be serum and free from hemolysis.
- Bacterial contamination should be avoided to preserve the loss of uric acid.
- Uric acid in serum is stable for 3 days at 2-8°C, and up to 6 month when frozen.

INTERFERENCE

- Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.
- Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.
- Collection tubes containing formaldehyde as a preservative must be avoided.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 520 nm.
- Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
- Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups.
- Control and calibrator materials.

PROCEDURE

Wavelength	: 520 nm (500-550 nm)
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm
Assay type	: Endpoint
Direction	: Increasing



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 30.08.2023 / 10

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	25 µL	--	--
Standard	--	25 µL	--
Sample	--	--	25µL

Mix and then incubate for 10 min at 37°C. Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank. The colour is stable at least 30 min.

CALCULATIONS

(Abs = Absorbance)

$\frac{\text{Abs (Sample)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{Concentration of standard (mg/dL)} = \text{Uric Acid (mg/dL)}$

LIMITATIONS:

The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate various instrument requirements.

CALIBRATION

Use an aqueous Uric Acid standard or serum calibrator.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of a two level control with known Uric Acid values. If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

EXPECTED VALUES

1,5 – 7,0 mg/dL

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,063 mg/dL.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 25 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	5,02	11,49	4,98	11,15
SD	0,05	0,10	0,03	0,10
CV(%)	1,04	0,84	0,69	0,91

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9973

Regression equation $y = 0,8774x + 0,3307$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Davidson, L.and Henty,J.B.:Todd Sanford Clinical Diagnosis by laboratory Method,15 th ed.W.B.Saunders Company,Philadelphia,PA(1974).: Diagnostic
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Fossati,P.,Principe L.,and Bertia,A.,Clin.Chem.26:227(1980)
- Duncan, p. Et al.,Clin.Chem.28:291(1982).
- Henry R.,J.Clin.Chem.:Principles and Techniques NY,Harper and Row,Second ed. (1974).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:10-4320 (1975).
- Tietz,N.W.,Fundamentals of Clinical Chemistry,Philadelphia,W.B.Saunders729(1976)