



URIC ACID LR

Reagen Cair

REF E1005100	R1 5x80 ml / R2 1x100 ml
E1000550	R1 5x40 ml / R2 1x50 ml
E100340130	R1 3x40 ml / R2 1/30ml



Untuk alat kesehatan in vitro

Penggunaan

Kit untuk pengukuran asam urat pada serum, plasma dan urin.
Metode kolorimetrik enzimatik Uricase-POD-PAP.

Rangkuman

Pengukuran asam urat digunakan dalam diagnosis dan perawatan encok dan gangguan fungsi ginjal.

Prinsip

Analisis End-point. Asam urat diubah oleh urikase dan H_2O_2 yang dimana jika dibawah pengaruh katalitik dari peroksida (POD), mengoksidasi senyawa, bereaksi dengan 4-aminophenazone dan 3,5-dichlorophenol-sulphonate yang menghasilkan senyawa berwarna merah. Peningkatan absorbansi yang dihasilkan pewarna merah, proporsional dengan konsentrasi asam urat pada sampel.

Reagen

R1	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	Ascorbate oxidase	≥ 200 U/l
	3,5-diclorophenol-sulphonate	2.5 mmol/l
R2	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	4-aminophenazone	0.8 mmol/l
	Peroxidase	≥ 3000 U/l
	Uricase	≥ 600 U/l

Preparasi Reagen

Reagen berwujud cair dan siap digunakan. Ketika akan digunakan sebagai monoreagent (prosedur "sample-starter") tambahkan untuk setiap 4 ml reagen R1, 1 ml reagen R2. Keluarkan reagen dari lemari pendingin hanya ketika akan digunakan dan tutup kembali segera.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Simpan kit pada suhu 2-8°C



- Setelah dibuka, vial R1 dan R2 stabil selama 90 hari jika ditutup kembali segera dan dilindungi dari kontaminasi, evaporasi, cahaya langsung dan dikirim pada suhu yang tepat.
- Stabilitas larutan kerja (R1+R2): 30 hari pada 2-8°C.

Peringatan ketika Menggunakan

Produk ini tidak diklasifikasi sebagai berbahaya (Dlg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). Konsentrasi akhir komponen dibawah batas yang ditetapkan Regulasi (EC) No. 1272/2008 – CLP (dan perubahan setelahnya) dan Directive 88/379/CEE dan perubahan setelahnya pada klasifikasi kemasan dan label senyawa berbahaya. Reagen harus ditangani dengan hati-hati berdasarkan Good Laboratory Practice. Perhatian: reagen mengandung Sodium Azide (0.095%) sebagai pengawet. Hindari tertelan dan kontak dengan kulit, mata dan membran mukosa.

Penanganan Limbah

Lihat peraturan lokal.

Koleksi Spesimen dan Preparasi

- Serum atau plasma yang telah ditambahkan heparin.
 - Urin yang telah diencerkan 1:10
 - Jangan menggunakan sampel dengan hemolisis.
- Jangan gunakan oxalate sebagai anticoagulant. Tidak disarankan menggunakan EDTA dan fluoride karena dapat menyebabkan interferensi positif.
- Asam urat dalam serum dan plasma stabil untuk 3 hari jika disimpan pada 2-8°C atau 6 bulan pada -20°C.

Catatan

- Kit, menurut metode ini, harus digunakan dalam prosedur manual. Untuk penggunaan otomatis ikuti aplikasi spesifik.
- Hindari cahaya langsung, kontaminasi dan evaporasi.
- Volume pada prosedur dapat diubah secara proporsional.
- Dalam kasus komplain atau permintaan kontrol kualitas, lihat nomor lot pada kemasan atau pada vial.

Prosedur

Panjang gelombang	λ : 510 (500-550) nm
Suhu kerja	37°C
Jalur optik	1 cm
Reaksi	“end point” (meningkat)
Bawa reagen pada suhu 15-25°C sebelum digunakan	



Prosedur Monoreagent “sample starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen Kerja	1000 ul	1000 ul	1000 ul
Air suling	25 ul	--	--
Sampel	--	--	25 ul
Standard	--	25 ul	--

Campurkan, kemudian inkubasi selama 5 menit pada 37°C. Hitung absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) terhadap blanko reagen.

Prosedur Bireagent “substrate starter”

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen R1	800 ul	800 ul	800 ul
Air suling	25 ul	--	--
Sampel	--	--	25 ul
Standard	--	25 ul	--

Campurkan, inkubasi pada 37°C selama 1 menit dan kemudian tambahkan:

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagen R2	200 ul	200 ul	200 ul

Campurkan, kemudian inkubasi selama 5 menit pada 37°C.

Ukur absorbansi sampel (EC) dan standard (ESTD) terhadap blanko reagen.

Kalkulasi

Asam urat (mg/dl) atau (umol/l) = EC/ESTD x Conc. STD

Urin terdilusi: kalikan hasil dengan faktor dilusi.

Faktor Konversi

Asam urat (mg/dl) x 59.48 = Asam urat (umol/l)

Nilai Referensi pada 37°C

Serum-plasma

Wanita	2.4-6.0 mg/dl	(0.14 – 0.35 mmol/l)
Pria	3.4-7.2 mg/dl	(0.20 – 0.42 mmol/l)
Urin	250-750 mg/24h	(1.5 – 4.50 mmol/24h)

Nilai referensi dianggap perkiraan karena setiap laboratorium harus memiliki rentang referensinya untuk populasi pasiennya. Hasil analitikal harus dievaluasi dengan informasi lain dari sejarah klinis pasien.

PERFORMA ANALITIKAL

Linearitas

Reaksi linear pada rentang konsentrasi 0.5 dan 25 mg/dl. Sampel dengan nilai melebihi rentang ini harus diencerkan dengan larutan garam. Kemudian, kalikan hasil dengan faktor dilusi.



Sensitivitas Analitikal

Sensitivitas uji dalam hal batas deteksi adalah 0.50 mg/dl.

Presisi "Intra-Assay" (dalam-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H) (Normal-High). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 4.40	H=12.64
S.D.	N = 0.14	H= 7.66
C.V.%	N= 3.09	H= 2.61

Presisi "Inter-Assay" (antara-run)

Ditentukan pada 20 sampel untuk tiap kontrol (N-H). Hasil:

MEAN (mg/dl)	N = 4.48	H=10.89
S.D.	N = 0.12	H= 0.24
C.V.%	N= 2.77	H= 2.23

Korelasi

Studi berdasarkan perbandingan metode ini dengan metode yang serupa pada 20 sampel memberikan faktor korelasi $r = 0.99$, $y = 1.00x + 0.2737$

Interferensi

Tidak ada interferensi yang diamati pada keberadaan:

Bilirubin	≤ 15 mg/dl
Trigliserida	≤ 800 mg/dl
Asam askorbat	≤ 20 mg/dl
Hemoglobin	≤ 50 mg/dl

Spesimen lipemik tidak boleh dipakai untuk analisis. Untuk review komprehensif senyawa pengganggu, lihat publikasi oleh Young.

Kontrol Kualitas

Setiap kit digunakan, perlu untuk dilakukan kontrol kualitas dan untuk mengecek nilai yang didapatkan berada di dalam rentang yang diterima dalam insert. Tiap laboratorium harus membuat rata-ratanya dan standar deviasinya sendiri dan mengadopsi program kontrol kualitas untuk memonitor uji laboratorium.

Simbol

 Tanda CE

 Tanda IVD



Nomor Lot



Kadaluarsa



Suhu penyimpanan



Baca instruksi pemakaian



Produksi Gesah