

КОД 12539 1 x 25 мл	КОД 11839 5 x 25 мл
ХРАНИТЬ ПРИ 2-8 °С.	
Реагенты для измерения концентрации оксалата. Только для определения <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории.	

ОКСАЛАТ


BioSystems
 REAGENTS & INSTRUMENTS

ОКСАЛАТ
 ОКСАЛАТОКСИДАЗА / ПЕРОКСИДАЗА

ПРИНЦИП МЕТОДА

В образцах в результате сопряженных реакций, описанных ниже, из оксалата образуется окрашенный комплекс, который измеряется спектрофотометрически¹.



СОДЕРЖАНИЕ

	КОД 12539	КОД 11839
1. Реагент	1 x 25 мл	5 x 25 мл
2. Пробирки	1 x 20	5 x 20
A. Реагент	1 x 20 мл	—
B1. Реагент	1 x 5 мл	—
B2. Реагент	1 x 5 мл	—
S. Стандарт	1 x 5 мл	—

СОСТАВ

- Реагент: Фосфатный буфер 100 ммоль/л, ЭДТА 5 ммоль/л, консерванты, pH 7.0.
ОПАСНОСТЬ! H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- Пробирки с веществом для очистки. Активированный уголь.
- A. Реагент: Кислота лимонная 100 ммоль/л, 3-(диметиламино) бензойная кислота (DMAV) 0.25 ммоль/л, 3-метил-2-бензотиазолинон гидразон (MBTH) 0.1 ммоль/л, консерванты, pH 2.6.
- B1. Реагент: Кислота лимонная 100 ммоль/л, консерванты, pH 5.6.
ОПАСНОСТЬ! H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- B2. Реагент: 1 на 5 мл. Оксалатооксидаза > 300 Ед/л, пероксидаза > 10 кЕд/л, после разбавления.
- S. Стандарт оксалата. Щавелевая кислота 45 мг/л соответствует 90 мг/л (1.0 ммоль/л) оксалата с учетом коэффициента разбавления образца. Водный первичный стандарт.
ОПАСНОСТЬ! H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом. P333+P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Для дополнительной информации по мерам предосторожности и предупреждения см. паспорт безопасности химической продукции (ПБ).

СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при 2-8 °С.

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке. Хранить плотно закрытыми, избегать контаминации при использовании.

Признаки порчи:

- Реагенты: Наличие взвешенных частиц, помутнение, коэффициент поглощения относительно холостого раствора выше 0.150 при 600 нм (кувета 1 см).
- Стандарт: Наличие взвешенных частиц, помутнение.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты 1, 2, A и стандарт готовы к использованию.

Реагент B: Подготовить рабочий реагент путем разведения реагента B2 флаконом с реагентом B1. Осторожно перемешать. Раствор стабилен 60 дней при 2-8 °С.

Открытый реагент при охлаждении в анализаторе стабилен в течение 60 дней.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Анализатор, спектрофотометр или фотометр для измерений при длине волны 600 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Моча: Собрать суточную (24 ч) мочу, использовать HCl в качестве консерванта. Рекомендуется ограничить потребление продуктов питания с высоким содержанием витамина C за 48 часов до сбора мочи для анализа.

Оксалат в подкисленной моче стабилен в течение 7 дней при 2-8 °С.

МЕТОДИКА

ПОДГОТОВКА ПРОБЫ

Подготовка для стандарта не требуется.

- Пипетировать в пробирку:

Моча	1 мл
Реагент 1	1 мл

- Осторожно перемешать. Измерить pH. PH должно быть 5-7. В противном случае довести соляной кислотой 1 моль/л или натрия гидроксидом 1 моль/л.
- Влить разбавленный образец в пробирку с очищающим веществом. Постоянно перемешивать в течение 5 минут на вортекс-мешалке.
- Центрифугировать пробирки 10 минут при 3000 об/мин.
- Определить концентрацию оксалата в надосадочной жидкости, который стабилен 7 дней при 2-8 °С.

Ручное измерение (Примечание 1)

- Реагенты и приборы должны быть при температуре 37 °С.
- Пипетировать в кювету:

	Холостой р-р Реагент	Образец/ Стандарт
Дистиллированная вода	45 µL	—
Реагент A	800 µL	800 µL
Образец/Стандарт оксалата (S)	—	45 µL

- Осторожно перемешать и поместить кювету в прибор. Запустить таймер. Через 5 минут измерить поглощение (A₁) при длине волны 600 нм.
- Пипетировать в кювету:

Реагент B	200 µL	200 µL
-----------	--------	--------

- Осторожно перемешать и поместить кювету в прибор. Запустить таймер. Через 5 минут измерить поглощение (A₂) при длине волны 600 нм.
- Концентрация оксалата в образце рассчитывается по следующей формуле:

$(A_2 - 0.81 \times A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - 0.81 \times A_1)_{\text{хол. р-р}}$	x 90 мг/л оксалат
$(A_2 - 0.81 \times A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - 0.81 \times A_1)_{\text{хол. р-р}}$	x 1.0 ммоль/л оксалат

Автоматическое измерение (Примечание 1,2)

Рекомендуется проводить калибровку холостого раствора не реже одного раза в 60 дней, после замены набора реагентов и в соответствии с требованиями процесса контроля качества.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	Метод Методика Вид образца Ед. Вид реакции Десятичные значения № повторов Название метода в истории болезни	A25	A15	
		ОКСАЛАТ Дифф. бир МОЧА ммоль/л возрастающая	ОКСАЛАТ Дифф. бир МОЧА ммоль/л возрастающая	
		0	0	
		1	1	
		-	-	
ИЗМЕРЕНИЕ	Объемы	Показания	монохром.	монохром.
		Образец	13	13
	Реагент 1	240	240	
	Реагент 2	60	60	
	Смыв	1.2	1.2	
	Козф. предв. разбавления	-	-	
	Козф. послед. разбавления	2	2	
	Фильтры	Основной	600	600
		Норма	-	-
	Время	Показание 1	75 с	72 с
Показание 2		450 с	456 с	
	Реагент 2	90 с	96 с	
КАЛИБРОВКА	Вид калибровки Повторы калибр. р-ра Повторы холост. р-ра Калибровочная кривая	Спец.	Спец.	
		3	3	
		3	3	
		-	-	
		-	-	
ВАРИАНТЫ	Предел поглощения холост. р-ра Кинетический предел холост. р-ра Предел линейности:	0.150	0.150	
		-	-	
		2	2	

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Моча³: 17.5-35.1 мг/24ч = 0.20-0.60 ммоль/24ч.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольный образец мочи на оксалаты (код. 18062) для определения функциональности процесса измерения. Концентрация указана на этикетке флакона. Значение оксалата соответствует концентрации в стандартном веществе оксалата. Данное соответствие гарантируется только при использовании методики и реагентов, рекомендованных BioSystems.

Разбавить материалы объемом дистиллированной воды, указанным на этикетке. Раствор стабилен в течение 7 дней при 2-8 °С. Раствор стабилен 30 дней при -20 °С (можно замораживать только один раз). При анализе использовать контрольный раствор аналогично образцам пациентам.

Рекомендуемые диапазоны допустимых значений были выявлены при межлабораторных сравнительных испытаниях, их следует рассматривать только как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется установить свои диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие данные были получены с помощью анализатора A25. Результаты сходны с результатами измерений, произведенных с помощью A15. Подробная информация об испытаниях высылается по запросу.

- Предел линейности: 180 мг/л = 2 ммоль/л. Для более высоких значений разбавить образец в пропорции 1/2 дистиллированной водой и повторить измерение.
- Предел обнаружения: 1.8 мг/л = 0.02 ммоль/л
- Воспроизводимость (внутрисерийная):

Средняя концентрация оксалата	CV	n
28.8 мг/л = 0.32 ммоль/л	1.0%	20
109 мг/л = 1.21 ммоль/л	0.4%	20

- Воспроизводимость (межсерийная):

Средняя концентрация оксалата	CV	n
28.8 мг/л = 0.32 ммоль/л	3.7%	25
109 мг/л = 1.21 ммоль/л	1.5%	25

- Достоверность: Результаты, полученные при использовании настоящего метода не выявили систематических различий по сравнению с референтными методами. Подробная информация о сравнительных испытаниях высылается по запросу.
- Влияние: Билирубин (< 30 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды < 450 мг/л) не оказывают влияния. Аскорбиновая кислота (> 16 ммоль/л) оказывает влияние. Другие вещества или лекарственные средства могут оказать влияние на метод⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оксалат является конечным продуктом метаболизма, который в основном образуется путем разрушения глюколата и глицина. Полностью выводится через почки. Приблизительно 15% оксалата, содержащегося в моче, поступает с продуктами питания. При гипероксалурии образуются камни из оксалата кальция. Повышенное выделение оксалата с мочой может быть вызвано употреблением продуктов питания с высоким содержанием оксалата, недостаточностью всасывания по причине нарушений желудочно-кишечного тракта (кишечная гипероксалурия) или врожденным нарушением метаболизма (первичная гипероксалурия)⁵.

Низкая концентрация оксалата в моче связана с гиперглицинемией или гиперглицинурией. Клинический диагноз не должен быть поставлен только на основании одного теста и должен включать клинические и лабораторные данные.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Количество выведенного оксалата за сутки (24 ч) рассчитывается путем умножения концентрации на общий объем суточной мочи.
- Данный реагент может быть использован на большинстве автоматических анализаторов. Более подробную информацию запросите у своего дистрибьютора.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Laker M.F, Hofmann A.F, Meeuwse B.J.D. Spectrophotometric determination of urinary oxalate with oxalate oxidase prepared from moss. *Clin Chem* 1980; 26:827-830.
- Ngo T.T, Lenhoff H.M. A sensitive and versatile chromogenic assay for peroxidase and peroxidase-coupled reactions. *Analytical Biochem* 1980; 105:389-397.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.