Κλινική χημεία

2020/07/29
A93A01233EEL

REF A11A01670
REAGENT 1 60 mL
REAGENT 2 15 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Uric Acid CP

- **Pentra C200**

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: UA

01.xx

Ούρα: UA

01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Uric Acid CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με ενζυματικό χρωματομετρικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος παρουσία υπεροξειδάσης και ουρικάσης (μέθοδος Trinder). Οι μετρήσεις που λαμβάνονται από τη συσκευή αυτή χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών, όπως είναι η νεφρική ανεπάρκεια, η ουρική νόσος, η λευχαιμία, η ψωρίαση, η ασιτία ή άλλες διαταραχές που προκαλούν καχεξία, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν κυτταροτοξικά φάρμακα.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Το ουρικό οξύ είναι το τελικό προϊόν του ενδογενούς και εξωγενούς (από τις τροφές) καταβολισμού των πουρινών (αδενοσίνη και γουανιδίνη). Ο μετασχηματισμός αυτός γίνεται κατά βάσιν στο συκώτι. Το 75% του ουρικού οξέος αποβάλλεται από τους νεφρούς και το υπόλοιπο απελευθερώνεται στην γαστρεντερική οδό όπου διασπάται από την εντερική χλωρίδα. Το ουρικό οξύ έχει μικρή διαλυτότητα στο νερό. Όταν τα επίπεδα συγκέντρωσης είναι παθολογικά υψηλά μπορούν να σχηματιστούν μικροκρύσταλλοι στα ούρα. Μικροκρύσταλλοι μπορούν να σχηματιστούν και στο πλάσμα ενώ εναποτίθενται κατά προτίμηση στις αρθρώσεις προκαλώντας επώδυνες φλεγμονές (γνωστή παλαιότερα ως ποδάγρα). Η αύξηση του ουρικού οξέος στον ορό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες όπως: αύξηση της παραγωγής πουρίνης, διαταραχές του μεταβολισμού (σύνδρομο Lesch-Nyhan για παράδειγμα), διατροφικές διαταραχές, αύξηση εναλλαγής νουκλεϊνικού οξέος, ιδιαίτερα κατά τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό όγκων, λευχαιμία, ψωρίαση, κυτταροστατική αγωγή, νεφρικές διαταραχές... Έτσι, ο προσδιορισμός του ουρικού οξέος χρησιμοποιείται στη διάγνωση όλων αυτών των παθολογικών καταστάσεων και γενικότερα, στην παρακολούθηση νεφρικών βλαβών και διαταραχών του μεταβολισμού όπως η νεφρική ανεπάρκεια, η ουρική νόσος.
Η υπουριχαιμία είναι περισσότερο ασυνήθης. Η μείωση αυτή μπορεί να παρατηρηθεί σε διάφορες περιπτώσεις όπως σε περίπτωση μείωσης της νεφρικής απέκκρισης (σύνδρομο Fanconi), της νόσου Hodgkin για παράδειγμα.

Μέθοδος (3)

Ενζυματικός προσδιορισμός του ουρικού οξέος με χρήση των ακόλουθων αντιδράσεων (μέθοδος Trinder):

$$\text{Ουρικό οξύ} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Ουρικάση}} \text{Αλλαντοΐνη} + CO2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4AAP + EHSPT \xrightarrow[Mg^{++}]{\text{Υπεροξειδάση}} \text{Κινονιμίνη}$$

(EHSPT = N-αιθυλ-N-(2-υδροξυ-3-σουλφοπροπυλεστέρας) η-τολουϊδίνη, 4 AAP = 4-αμινοαντιπυρίνη)

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Uric Acid CP** είναι έτοιμο για χρήση.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Τεκμηρίωση τελευταίας έκδοσης στη διεύθυνση www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra Uric Acid CP

Αντιδραστήριο 1:		
Ρυθμιστικό φωσφορικών, pH 7,00	διάλυμα	125 mmol/L
EHSPT		1,38 mmol/L
Ασκορβική οξειδάση		≥ 1100 U/L
Βόεια λευκωματίνη		0,2%
Αζίδιο του νατρίου		< 0,1%
Αντιδραστήριο 2:		
4-αμινοαντιπυρίνη		1,8 mmol/L
Ουρικάση		≥ 700 U/L
Υπεροξειδάση		≥ 7500 U/L
Σιδηροκυανιούχο άλας		250 µmol/L
Βόεια λευκωματίνη		0,2%
Αζίδιο του νατρίου		< 0,1%

Το **ABX Pentra Uric Acid CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλικό)

Μάρτυρας [a]

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
  6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.
Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά [a]

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

[a]Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Δείγμα (4, 5)

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα που έχουν υποστεί φυγοκέντριση.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.
Σταθερότητα ορού/πλάσματος (4): 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου.
Σταθερότητα ούρων (5): 4 ημέρες στους 20-25°C εάν pH > 8,0.

Εύρος τιμών αναφοράς (6, 7)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.
Ορός, πλάσμα (6):

Γυναίκες:

26 - 60 mg/L

2,6 - 6 mg/dL

155 - 357 µmol/L

Άντρες:

35 - 72 mg/L

3,5 - 7,2 mg/dL

208 - 428 µmol/L

Ούρα (μέση διατροφή) (7): 250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:
Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:
Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (8).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Μη συμπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο Pentra C200

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 271 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 48 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 µL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 8,15 µmol/L (0,14 mg/dL).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (10), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	296,7	4,98	0,71
Δείγμα μάρτυρα 2	664,5	11,16	0,52
Δείγμα 1	153,8	2,58	0,54
Δείγμα 2	305,5	5,13	0,72
Δείγμα 3	448,1	7,53	0,66

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	298,6	5,02	1,14
Δείγμα μάρτυρα 2	662,1	11,12	2,79
Δείγμα 1	151,6	2,55	1,56
Δείγμα 2	302,0	5,07	1,31
Δείγμα 3	444,2	7,46	1,65

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 8,2 µmol/L (0,14 mg/dL) έως 1400 µmol/L (23,52 mg/dL).
Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 4200 µmol/L (70,56 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.
Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 1400,0 µmol/L (23,52 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 126
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 9,1 µmol/L (0,15 mg/dL) έως 1399,5 µmol/L (23,51 mg/dL).
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:
Y = 0,98 X + 4,21 (mmol/L)
Y = 0,98 X + 0,07 (mg/dL)
με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 0,9987.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 300 µmol/L (517 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 5 mmol/L (437,5 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 250 µmol/L (14,6 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 70 µmol/L (4,1 mg/dL).
N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC):	Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακεταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Η παρουσία N-ακετυλ-βενζοκινονεϊμίνης (NAPQI) σε ορό/πλάσμα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 25 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

µmol/L x 0,168 = mg/dL
µmol/L x 0,0168 = mg/dL

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 271 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 48 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 µL/ανάλυση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 323 µmol/L (5,43 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (10), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	537,13	9,02	2,60
Δείγμα μάρτυρα 2	1021,59	17,16	2,29
Δείγμα 1	562,62	9,45	2,74
Δείγμα 2	1470,70	24,71	2,06
Δείγμα 3	3950,41	66,37	1,84

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	557	9,4	3,56
Δείγμα μάρτυρα 2	1031	17,3	3,07
Δείγμα 1	557	9,4	3,15
Δείγμα 2	1485	24,9	4,97
Δείγμα 3	3951	66,4	3,90

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 323 µmol/L (5,43 mg/dL) έως 15000 µmol/L (252 mg/dL).
Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 45000 µmol/L (756 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.
Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 15000 µmol/L (252 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα
Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 105
Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (13).
Οι τιμές κυμάνθηκαν από 339,52 µmol/L (5,7 mg/dL) έως 13233,30 µmol/L (222,3 mg/dL).
Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:
Y = 0,99 X + 34,88 (mmol/L)
Y = 0,99 X + 0,58 (mg/dL)
με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 0,9934.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 µmol/L (690 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 0,2% (612,5 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 395 µmol/L (23,1 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).
Ειδικό βάρος:	Σε εύρος από 1,005 έως 1,035, δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση.

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (*15, 16*).*

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 25 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Συντελεστής μετατροπής:

µmol/L x 0,168 = mg/dL
µmol/L x 0,0168 = mg/dL

Βιβλιογραφία

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4ème Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczack SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 624.
3. Fossati P, Prencipe L and Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid 4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine. Clin.Chem. (1980) **26**: 227.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft (1998): 208-214.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA) (1995): 268.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4ème Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2290.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B