

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση, **Rx Only**.

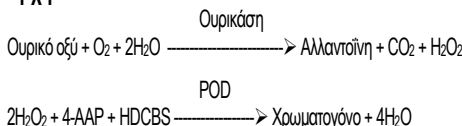
Κλινική σημαντικότητα

Ο προσδιορισμός του ουρικού οξέος σε ορό εκτελείται τις περισσότερες φορές για τη διάγνωση της ουρικής αρθρίτιδας. Αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος παρατηρούνται επίσης στη λευχαιμία, στην πολυερυθραιμία, στην οικογενή ιδιοπαθή υπερουριχαιμία και σε παθήσεις που σχετίζονται με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Σύνοψη εξέτασης

Το ουρικό οξύ έχει προσδιοριστεί μέσω της μεθόδου φωσφοβολφραμικού οξέος,¹ παραλλαγών της μεθόδου φωσφοβολφραμικού οξέος² και μεθόδων αναγωγής σιδήρου.^{3,4} Οι παραπάνω μεθοδολογίες επηρεάζονται από πολλές ουσίες, καθώς και πολλές μολυσματικές ουσίες σε γυάλινο εξοπλισμό, κ.λπ.⁵ Το ένζυμο ουρική έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως για προσδιορισμούς ουρικού οξέος, λόγω της βελτιωμένης του εξειδίκευσης.^{6,7} Πρόσφατα, το υπεροξειδίο του υδρογόνου, ένα υποπροϊόν της αντίδρασης ουρικής-ουρικού οξέος, έχει συνδυαστεί με άλλες ενζυμικές αντιδράσεις σχηματίζοντας ένα χρωματομετρικό τελικό προϊόν. Στην παρούσα διαδικασία χρησιμοποιείται η σύζευξη της 4-αμινοαντιπυρίνης (4-AAP), του 2-Υδροξυ-3,5-Διχλωρο-βενζολο-σουλφονικού οξέος (HDCBS) και του υπεροξειδίου του υδρογόνου παρουσία υπεροξειδάσης, για τον σχηματισμό ενός χρωματογόνου που μετράται στα 520nm.

Αρχή



Το ουρικό οξύ οξειδώνεται από ουρική σε αλλαντοΐνη και υπεροξειδίο του υδρογόνου. Με την αντίδραση HDCBS + 4-AAP + υπεροξειδίου του υδρογόνου, παρουσία υπεροξειδάσης, παράγεται ένα χρωματογόνο κόκκινο χρώματος που μετράται στα 520nm. Η απορρόφηση στα 520 nm είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της ουρικού οξέος στο δείγμα.

Σύσταση αντιδραστηρίου

Αντιδραστήριο ουρικού οξέος: 4-AAP >0,2mM, HDCBS 2mM, ουρική (μικροβιακή) >150 U/L, υπεροξειδάση (χρένου) >2,500 U/L, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 8,1 ± 0,1, μη αντιδρώντες σταθεροποιητές.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Το σετ αντιδραστηρίων φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 – 8°C. Υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις

- Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Το αντιδραστήριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν: Το αντιδραστήριο παρουσιάζει θολερότητα ή περιέχει εμφανή μικροβιακή ανάπτυξη. Το τυφλό αντιδραστήριο παρουσιάζει απορρόφηση 0,500 ή μεγαλύτερη στα 520nm. Το ροζ χρώμα είναι φυσιολογικό για αυτό το αντιδραστήριο.
- Όλα τα δείγματα και οι μάρτυρες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανώς μολυσματικοί παράγοντες και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με ασφαλείς εργαστηριακές διαδικασίες, (NCCLS M29-T2)⁸

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Συνιστάται η χρήση μη αιμολυμένου ορού.
- Το ουρικό οξύ σε ορό παραμένει σταθερό για τρεις ημέρες σε θερμοκρασία 2 – 8°C και για έως και έξι μήνες όταν καταψύχεται.⁹
- Η συλλογή των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το έγγραφο H4-A3 της NCCLS.¹⁰

Αλληλεπιδράσεις

- Τα αυξημένα επίπεδα ασκορβικού οξέος μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς μειωμένες τιμές ουρικού οξέος.
- Τα λιπαιμικά δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος.

- Η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδο 100 mg/dL έχει καταδειχθεί ότι έχει αμελητέα επίδραση (<5%) στις τιμές του ουρικού οξέος. Ποσότητα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 100 mg/dL ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένες τιμές ουρικού οξέος.
- Η χολερυθρίνη σε επίπεδο 30 mg/dL έχει καταδειχθεί ότι έχει αμελητέα επίδραση (<5%) στα αποτελέσματα του ουρικού οξέος με τη χρήση αυτής της μεθόδου.
- Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, βλ. Young, et al¹¹.

Παρεχόμενα υλικά

Uric Acid Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	UA	Χημικό στοιχείο:	Ουρικό οξύ
Χημικός αρ.:	231	Πλήρης ονομασία:	Ουρικό οξύ
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	510 nm	Δευτ. κύμα:	670 nm
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	35 37
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επώασης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	4	uL	uL	UI 180	uL uL
Μειωμένο,		uL	uL	uL	
Αυξημένο,		uL	uL	uL	

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),		Όριο γραμμικότητας:		
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:		
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικτή απορρόφηση τυφλού: - 40000	40000	
Απορρόφηση τυφλού R1:	- 40000	40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	Ημέρες
Απόκριση τυφλού	- 40000	40000	Όριο συναγεμίου αντιδραστηρίου:	10
Διπλές χημείες:				

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:		Q2:	Q3:
Q4:		PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επισημάνση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	1	Μετατόπιση	0
Μονάδα			mg/dL

Προεργασία:			
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστηρίου:	uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Σετ αντιδραστηρίων (UV) Pointe Uric Acid

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: UA	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων	Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: ώρες				
Διαφ. κλίσης: SD:				
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:				* Ορίζεται από τον χρήστη
Συντ. προσδ.: Αυτόματη βαθμ.				
	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Περιορισμοί

- Εάν στο φασματοφωτόμετρο που χρησιμοποιείται απαιτείται τελικός όγκος μεγαλύτερος από 1,0 mL για την ορθή μέτρηση, χρησιμοποιήστε 0,075 mL (75 μ L) δείγματος σε 3,0 mL αντιδραστηρίου. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Η διαδικασία που περιγράφεται είναι γραμμική έως 20 mg/dL. Τα δείγματα με τιμές που υπερβαίνουν τα 20 mg/dL πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και τα αποτελέσματα να πολλαπλασιάζονται επί δύο.
- Τα λιπαρικά δείγματα θα δώσουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα και απαιτείται ανάλυση τουλάχιστον ορού. Τυφλό ορό: Προσθέστε 0,025 mL (25 μ L) δείγματος σε 1,0 mL νερού. Μηδενίστε το φασματοφωτόμετρο με νερό. Διαβάστε και καταγράψτε την απορρόφηση και αφαιρέστε τη μέτρηση από την απορρόφηση της εξέτασης. Εκτελέστε τους συνήθεις υπολογισμούς.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Υπολογισμοί (Παράδειγμα)

A = Απορρόφηση

$\frac{A}{A(\text{Προτύπου})} \times \text{Συγκέντρωση προτύπου (mg/dL)} = \text{Ουρικό οξύ (mg/dL)}$

A (Προτύπου)

Παράδειγμα: A (Αγνωστού) = 0,126, A (Προτύπου) = 0,100, Σύγκρουση προτύπου = 5 mg/dL

Τότε: $\frac{0,126}{0,100} \times 5 = 6,3 \text{ mg/dL}$

Μονάδες SI (mM/L)

Για τη μετατροπή σε mM/L, πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα (mg/dL) επί 10 για να μετατρέψετε τα dL σε L και διαιρέστε με 168 (το μοριακό βάρος του ουρικού οξέος).

$\text{Mg/dL} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L}$

$\text{mg/dL} \times 0,0595 = \text{mM/L}$

Παράδειγμα: $6,3 \text{ mg/dL} \times 0,0595 = 0,374 \text{ mM/L}$

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση της εγκυρότητας της αντίδρασης, οι μάρτυρες ορού με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές ουρικού οξέος πρέπει να υποβάλλονται τακτικά σε ανάλυση. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται προσδιορισμοί ουρικού οξέος. Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενες τιμές

2,5 – 7,7 mg/dL⁹

Συνιστάται αυστηρά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

Επίδοση

- Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0 – 20 mg/dL
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιο αναλυτή και μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,998 και εξίσωση παλινδρόμησης $y=1,015x+0,02$.
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹²

Εντός της ημέρας (n=20)

Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
6,63	0,31	4,6	7,11	0,14	2,0
9,38	0,16	1,7	10,13	0,20	2,0

Ημερησίως (n=20)

- Ευαισθησία: Η ευαισθησία αυτού του αντιδραστηρίου διερευνήθηκε με μέτρηση της μεταβολής στην απορρόφηση στα 520 nm για ένα δείγμα φυσιολογικού ορού και για δύο δείγματα ορού με γνωστές συγκεντρώσεις. Πραγματοποιήθηκαν δέκα επαναλήψεις από κάθε δείγμα. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας κατέδειξαν ότι στον αναλυτή που χρησιμοποιήθηκε, το αντιδραστήριο Uric Acid (Liquid) παρουσίασε μικρή ή καθόλου απόκλιση του αντιδραστηρίου σε μηδενικό δείγμα. Επίσης, κατέδειξε ότι η μεταβολή απορρόφησης 0,015 ήταν περίπου ισοδύναμη με 1 mg/dL ουρικού οξέος.

Βιβλιογραφία

- Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
- Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
- Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
- Έγγραφο NCCLS "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
- NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

12-U7581-120

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.