

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a acidului uric din ser cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic in vitro. **Rx Only.**

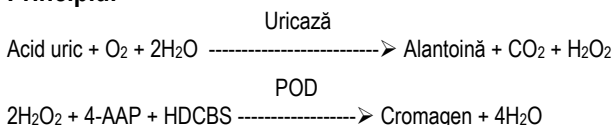
Semnificația clinică

Determinarea acidului uric din ser se efectuează cel mai frecvent pentru diagnosticarea gutei. Niveluri crescute de acid uric se observă și în leucemie, policitemie, hiperuricemie idiopatică familială și afecțiuni asociate cu scăderea funcției renale.

Rezumatul testului

Acidul uric a fost determinat prin metode cu fosfotungstat,¹ variații ale metodei cu fosfotungstat² și metode de reducere a fierului.^{3,4} Metodologiile de mai sus sunt influențate de numeroase substanțe în procedurile lor, precum și de numeroase substanțe contaminante de pe vasele sticlă etc.⁵ Enzima uricaza a fost utilizată pe scară largă pentru determinările acidului uric datorită specificității sale îmbunătățite.^{6,7} Recent, peroxidul de hidrogen, un produs secundar al reacției uricază - acid uric, a fost cuplat la alte reacții enzimice pentru a produce un produs final colorimetric. Procedura prezentă utilizează cuplarea 4-aminoantipirinei (4-AAP), 2-hidroxi-3,5-diclorbenzensulfonatului (HDCBS) și peroxidului de hidrogen în prezența peroxidazei pentru a produce un cromagen măsurat la 520 nm.

Principiul



Acidul uric este oxidat de uricază în alantoină și peroxid de hidrogen. HDCBS + 4-AAP + peroxid de hidrogen, în prezența peroxidazei, produce un cromagen roșu care se măsoară la 520 nm. Absorbanța la 520 nm este proporțională cu concentrația de acid uric din probă.

Compoziția reactivului

Reactiv acid uric: 4-AAP >0,2 mM, HDCBS 2mM, uricază (microbiană) >150 U/L, peroxidază (hrean) > 2500 U/L, soluție tampon, pH 8,1 ± 0,1, stabilizatori nereactivi.

Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Setul de reactivi se depozitează la 2-8°C. Depozitat corespunzător, reactivul va rămâne stabil până la data de expirare indicată.

Precauții

1. Acest set de reactivi este doar pentru diagnostic in vitro.
2. Reactivul nu trebuie utilizat dacă: Reactivul este tulbure sau conține creștere microbiană vizibilă. Martorul reactiv are o absorbanță de 0,500 sau mai mare la 520 nm. Culoarea roz este normală pentru acest reactiv.
3. Toate specițiile și soluțiile de control trebuie manipulate ca potențial infecțioase, folosind proceduri de laborator sigure. (NCCLS M29-T2)⁸

Recoltarea și depozitarea specițiilor

1. Se recomandă serul nehemolizat.
2. Acidul uric din ser este stabil timp de trei zile la 2-8°C și până la șase luni dacă este congelat.⁹
3. Recoltați specițiile conform documentului NCCLS H4-A3.¹⁰

Interacțiuni

1. Nivelurile crescute de acid ascorbic pot duce la valori fals scăzute ale acidului uric.
2. Probele lipemice pot determina valori fals crescute ale acidului uric.

3. S-a demonstrat că hemoglobina până la 100 mg/dL are un efect neglijabil (<5%) asupra valorilor acidului uric. Hemoglobina peste 100 mg/dL poate determina valori fals crescute ale acidului uric.
4. S-a demonstrat că hemoglobina până la 30 mg/dL are un efect neglijabil (<5%) asupra valorilor acidului uric la utilizarea acestei metode.
5. Consultați Young et al¹¹ pentru alte substanțe interferente.

Materiale furnizate

Reactiv acid uric

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	URIC	Chimie:	Acid uric
Nr. chimie:	231	Denumire:	Acid uric
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	510 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp martor:		Timp reacție:	35 37
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	4	uL	uL	180	uL
Redus;		uL	uL	uL	uL
Crescut;		uL	uL	uL	uL

Interval linearitate (Standard):	0-20	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):	40000	Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):	40000	Absorbanță martor amestecat:	- 40000 40000
Absorbanță martor R1:	40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție martor	-	Limită de alarmă reactiv:	5
		Chimie	twin:

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate		mg/dL	

Tratare prealabilă:	
Vol. probă pretrată:	uL
Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:	
Tip probă:	Sex: Interval de vârstă: Interval de referință: Interval critic: Unitate:

Pointe Uric Acid Set de reactivi (UV)

Parametri configurare calibrare

Chem: UA	
Setare calibrare	Soluție de calibrare
Model matematic: Liniar în două puncte	Conc.
Factor: Repetări: 2	Poz
Limite de acceptanță	Nr. lot
Timp Cal: 336 hr.	Apă
Dif. pantă: SD:	Cal. chimică
Sensibilitate:	
Repetabilitate: * Definit de utilizator	
Coef. Deter:	
Calib. automată <input type="checkbox"/> Timp Cal	

Limitări

1. Dacă spectrofotometrul utilizat necesită un volum final mai mare de 1,0 mL pentru o citire precisă, utilizați 0,075ml (75 uL) de probă la 3,0 mL de reactiv. Efectuați testul conform descrierii de mai sus.
2. Procedura descrisă este liniară până la 20 mg/dL. Probele cu valori peste 20 mg/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină, reprocesate, iar rezultatul trebuie înmulțit cu doi.
3. Probele lipemice vor da rezultate fals crescute și trebuie procesat un martor de ser. Martor de ser: Adăugați 0,025 mL (25 uL) de probă la 1,0 mL apă. Setati la zero spectrofotometrul cu apă. Citiți și înregistrați absorbanta și scădeți valoarea măsurată din absorbanta testului. Calculați în mod obișnuit.

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Calcul (Exemplu)

A = Absorbantă

$\frac{A \text{ (necun.)}}{A \text{ (Std)}} \times \text{Conc. std (mg/dL)} = \text{Acid uric (mg/dL)}$

A (Std)

Exemplu: A (necun.) = 0,126, A (Std) = 0,100, Conc. std = 5 mg/dL.

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

Unități SI (mM/L)

Pentru a transforma în mM/L, înmulțiți rezultatul (mg/dL) cu 10 pentru a converti dL în L și împărțiți valoarea la 168 (masa moleculară a acidului uric).

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

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

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

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea de rutină a serurilor de control cu valori cunoscute normale și anormale ale acidului uric. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează determinări ale acidului uric. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate

2,5 - 7,7 mg/dL⁹

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal.

Performanță

1. Interval test: 0 - 20 mg/dL
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor și o metodă similară, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,998 și o ecuație de regresie $y=1,015x+0,02$.
3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹²

Pe parcursul zilei (n=20)

Media	S.D.	C.V.%
6,63	0,31	4,6
9,38	0,16	1,7

De la o zi la alta (n=20)

Media	S.D.	C.V.%
7,11	0,14	2,0
10,13	0,20	2,0

4. Sensibilitate: Sensibilitatea față de acest reactiv a fost investigată prin măsurarea modificării absorbantei la 520 nm pentru o probă de soluție salină și două probe de ser cu concentrații cunoscute. S-au efectuat zece repetări pentru fiecare probă. Rezultatele acestei investigații au arătat că, pe analizorul utilizat, reactivul acid uric (lichid) a prezentat o abatere redusă sau nicio abatere a reactivului pe o probă blank. De asemenea, că o modificare a absorbantei de 0,015 a fost aproximativ echivalentă cu 1 mg/dL de acid uric.

Referințe

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

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-U7581-120

Produs de
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 11/23 P803-U7581-MIN-RO