

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

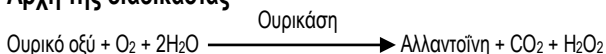
Κλινική σημαντικότητα

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 αση έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως για προσδιορισμούς ουρικού οξέος, λόγω της βελτιωμένης του εξειδίκευσης.^{6,7} Πρόσφατα, το υπεροξειδίο του υδρογόνου, ένα υποπροϊόν της αντίδρασης ουρικής ασης-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 της διαδικασίας



Το ουρικό οξύ οξειδώνεται από ουρική αση 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 αση (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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

1. Αυτό το σετ αντιδραστηρίων προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. 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 520 nm. Το ροζ χρώμα είναι φυσιολογικό για αυτό το αντιδραστήριο.
3. 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

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχο, εφάπαξ έκθεση, ερεθισμός αναπνευστικής οδού (Κατηγορία 3)

Δηλώσεις κινδύνου: H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Δηλώσεις προφύλαξης: **Πρόληψη:** P261: Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης/αναθυμιάσεων/αερίων/σταγονιδίων/ατμών/εκνεφωμάτων. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο

Αντίδραση: P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. **Φύλαξη:** P403 + P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο στο αποχετευτικό σύστημα μετά την αραιώση με μεγάλες ποσότητες νερού, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-U7581) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

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

Αλληλεπιδράσεις

1. Τα αυξημένα επίπεδα ασκορβικού οξέος μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς μειωμένες τιμές ουρικού οξέος.
2. Τα λιπαιμικά δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος.
3. Η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδο 78,7 mg/dL έχει καταδειχθεί ότι έχει αμελητέα επίδραση (<10%) στις τιμές του ουρικού οξέος. Ποσότητα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 100 mg/dL ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς αυξημένες τιμές ουρικού οξέος.
4. Η χολερυθρίνη σε επίπεδο 30 mg/dL έχει καταδειχθεί ότι έχει αμελητέα επίδραση (<10%) στα αποτελέσματα του ουρικού οξέος με τη χρήση αυτής της μεθόδου.
5. Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, βλ. Young, et al¹¹.

Παρεχόμενα υλικά

Uric Acid Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560



Προειδοποιητική
λέξη: Προειδοποίηση

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Uric Acid

3. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Περιορισμοί

1. 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.
2. Τα λιπαιμικά δείγματα θα δώσουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα και απαιτείται ανάλυση τυφλού ορού.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιείτε Pointe Chemistry Calibrator (αριθμός καταλόγου C7506-50). Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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).

$$\text{Mg/dL} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dL} \times 0,0595 = \text{mM/L}$$

Παράδειγμα: 6,3 mg/dL x 0,0595 = 0,374 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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,0 – 20,0 mg/dL
2. Συσχέτιση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

| Μέθοδος | Ουρικό οξύ |
|---------------------------------|---------------------|
| N | 100 |
| Μέση τιμή ουρικού οξέος (mg/dL) | 8,20 |
| Εύρος τιμών (mg/dL) | 0,2 – 19,8 |
| Τυπική απόκλιση | 4,58 |
| Ανάλυση παλινδρόμησης | $y = 0,988x - 0,01$ |
| Συντελεστής συσχέτισης | 0,9977 |

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτελέστηκαν βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹²

| Δείγμα | Εντός της ημέρας | | |
|-----------------------------|------------------|------|-------|
| | LOW | MID | HIGH |
| N | 20 | 20 | 20 |
| Μέση τιμή | 4,89 | 9,06 | 16,34 |
| Τυπική απόκλιση | 0,04 | 0,05 | 0,05 |
| Συντελεστής διακύμανσης (%) | 0,7% | 0,5% | 0,3% |

| Δείγμα | Ημερησίως | | |
|-----------------------------|-----------|------|-------|
| | LOW | MID | HIGH |
| N | 40 | 40 | 40 |
| Μέση τιμή | 4,77 | 9,00 | 16,44 |
| Τυπική απόκλιση | 0,16 | 0,25 | 0,46 |
| Συντελεστής διακύμανσης (%) | 3,4% | 2,8% | 2,8% |

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπιστ. 95%) = 0,0 mg/dL

Βιβλιογραφία

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. Έγγραφο NCCLS "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (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. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|-----------|------------------------|-----------|
| Χημ.: | URIC | κατ.: | 231 | Τύπος δείγματος: | Ορός |
| Χημικό στοιχείο: | Ουρικό οξύ | | | Πλήρης ονομασία: | URIC |
| Τύπος αντίδρασης: | Τελικό σημείο | | | Κατεύθυνση αντίδρασης: | Θετική |
| Πρωτεύον κύμα: | 505 | | | Δευτερεύον κύμα: | 660 |
| Μονάδα: | mg/dL | | | Δεκαδικό | 0,1 |
| Χρόνος τυφλού: | 10 | 12 | | Χρόνος αντίδρασης: | 80 82 |
| | Όγκος δείγματος | Αναρροφημένο | Αραιωτικό | Όγκος αντιδραστηρίου | Αραιωτικό |
| Πρότυπο: | 2,7 uL | -- uL | -- uL | R1: 120 uL | -- uL |
| Μειωμένο: | -- uL | -- uL | -- uL | R2: -- uL | -- uL |
| Αυξημένο: | -- uL | -- uL | -- uL | R3: -- uL | -- uL |
| | <input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος | <input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση | | R4: -- uL | -- uL |
| Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης | | | | | |
| Κλίση: 1 | | Μετατόπιση: 0 | | | |

| | | | |
|---|------|---|---|
| Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο) | 0 | 20 | Όριο γραμμικότητας: |
| Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο) | --- | --- | Μείωση υποστρώματος: |
| Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο) | --- | --- | Μικτή απορρόφηση τυφλού: |
| Απορρόφηση τυφλού R1: | --- | --- | Χρόνος αφαίρεσης πτωμάτων |
| Απόκριση τυφλού: | --- | --- | Όριο συναγερμού αντιδραστηρίου: |
| Διπλές χημείες: | | | <input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση |
| <input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης | | <input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού | <input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου |
| Q1: | Q2: | Q3: | Q4: |
| PC: | ABS: | | |

