

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania kwasu moczowego w surowicy za pomocą analizatora Yumizen C560. **Rx Only**.

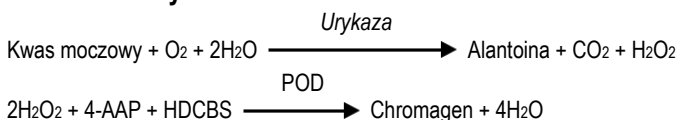
Znaczenie kliniczne

Oznaczanie kwasu moczowego w surowicy jest najczęściej wykonywane w diagnostyce dny moczanowej. Podwyższony poziom kwasu moczowego stwierdza się również w białaczce, czerwonicy, rodzinnej idiopatycznej hiperurykemii i stanach związanych ze zmniejszoną czynnością nerek.

Streszczenie

Kwas moczowy oznaczano metodami fosforowolframianowymi¹, odmianami metody fosforowolframianowej² i metodami redukcji żelaza.^{3,4} Na powyższe metodologie ma wpływ wiele substancji stosowanych w ich procedurach, jak również wiele substancji zanieczyszczających wyroby szklane itp.⁵ Enzym urykaza ma być szeroko stosowany do oznaczania kwasu moczowego ze względu na jego lepszą specyficzność.^{6,7} Ostatnio nadtlenek wodoru, produkt uboczny reakcji kwasu moczowego z urykazą, został połączony z innymi reakcjami enzymatycznymi w celu uzyskania kolorymetrycznego produktu końcowego. Niniejsza procedura wykorzystuje sprzężenie 4-aminoantypiryny (4-AAP), 2-hydroksy-3,5-dichlorobenzenosulfonianu (HDCBS) i nadtlenu wodoru w obecności peroksydazy w celu uzyskania chromatogenu mierzonego przy 520 nm.

Zasada metody



Kwas moczowy jest utleniany przez urykazę do alantoiny i nadtlenu wodoru. HDCBS + 4-AAP + nadtlenek wodoru, w obecności peroksydazy, wytwarza czerwony chromagen, który jest mierzony przy 520 nm. Absorbancja przy 520 nm jest proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego w próbce.

Skład odczynnika

Uric Acid reagent: 4-AAP >0,2mM, HDCBS 2mM, Urykaza (Mikrobiałna) >150 U/L, Peroksydaza (chrzanowa) >2500 U/L, Bufor, pH 8,1 ± 0,1, Niereaktywne stabilizatory.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Przechowywanie i stabilność odczynnika

Zestaw odczynników przechowuje się w temperaturze 2-8°C. W przypadku prawidłowego przechowywania odczynnik pozostanie stabilny do podanej daty ważności. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Środki ostrożności i zagrożenia

1. Ten zestaw odczynników jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Odczynnik nie należy używać, jeśli: Odczynnik jest mętny lub zawiera wyraźne wzrosty drobnoustrojów. Ślepa próba odczynnika ma absorbancję 0,500 lub większą przy 520 nm. Różowy kolor jest normalny dla tego odczynnika.
3. Wszystkie próbki i kontrole należy traktować jako potencjalnie zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. (NCCLS M29-T2)⁸

Zagrożenia:

Klasyfikacja zagrożeń: działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe; Działanie drażniące na drogi oddechowe (kategoria 3)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P271: Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Reagowanie: P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. **Przechowywanie:** P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu dużą ilością wody, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi przepisami. Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-U7581) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300.



Hasło ostrzegawcze:
Ostrzeżenie

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Zalecana jest niehemolizowana surowica.
2. Kwas moczowy w surowicy jest stabilny przez trzy dni w temperaturze 2-8°C i do sześciu miesięcy po zamrożeniu.⁹
3. Pobrać próbki zgodnie z dokumentem NCCLS H4-A3.¹⁰

Interferencje

1. Podwyższony poziom kwasu askorbinowego może powodować fałszywie zaniżone wartości kwasu moczowego.
2. Próbki lipemiczne mogą powodować fałszywie podwyższone poziomy kwasu moczowego.
3. Wykazano, że stężenie hemoglobiny do 78,7 mg/dl ma znikomy wpływ (<10%) na wartości kwasu moczowego. Hemoglobina powyżej 100 mg/dl może powodować fałszywie podwyższone wartości kwasu moczowego.
4. Wykazano, że bilirubina do 30 mg/dl ma znikomy wpływ (<10%) na wyniki kwasu moczowego przy użyciu tej metody.
5. Zob. Young i wsp. ¹¹, aby zapoznać się z innymi substancjami zakłócającymi.

Materiały wymagane

Uric Acid Reagent

Materiały wymagane, niedostarczane

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi do analizatora Yumizen C560

Pointe Uric Acid Reagent Set

3. Pointe Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Pointe Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

Ograniczenia

1. Opisana procedura jest liniowa do 20 mg/dl. Próbki o wartościach przekraczających 20 mg/dl należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć, a wynik przemnożyć przez dwa.
2. Próbki lipemiczne dadzą fałszywie zawyżone wyniki i należy przeprowadzić ślełą próbę surowicy.

Kalibracja

Użyj Pointe Chemistry Calibrator (numer katalogowy C7506-50). Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji jest stabilna przez co najmniej 14 dni.

Jednostki SI (mM/L)

Aby przeliczyć na mM/L, pomnóż wynik (mg/dl) przez 10, aby przeliczyć dl na L i podziel przez 168 (masa cząsteczkowa kwasu moczowego).

$$\text{Mg/dl} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dl} \times .0595 = \text{mM/L}$$

Przykład: 6.3mg/dl x .0595 = 0.374mM/L

Kontrola jakości

Kontrole surowicy ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami kwasu moczowego powinny być rutynowo oznaczane w celu monitorowania ważności reakcji. Kontrole te należy przeprowadzać przynajmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia kwasu moczowego. Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

2.5 - 7.7mg/dl⁹

Stanowczo zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres normy.

Charakterystyka

1. Zakres testu: 0.0 – 20.0 mg/dl
2. Korelacja: przeprowadzono badanie pomiędzy Yumizen C560 i podobnym analizatorem przy użyciu tej metody, w wyniku czego uzyskano następujące dane:

Metoda	Kwas moczowy
N	100
Średnia (mg/dL)	8.20
Zakres (mg/dL)	0.2-19.8
Odchylenie standardowe	4.58
Regresja	$y = 0.988x - 0.01$
Współczynnik korelacji	0.9977

3. Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹²

Próbka	W ciągu dnia		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	20	20	20
Średnia	4.89	9.06	16.34
Odchylenie standardowe	0.04	0.05	0.05
Współczynnika wariancji (%)	0.7%	0.5%	0.3%

Próbka	Całkowita		
	NISKA	ŚREDNIA	WYSOKA
N	40	40	40
Średnia	4.77	9.00	16.44
Odchylenie standardowe	0.16	0.25	0.46
Współczynnik wariancji (%)	3.4%	2.8%	2.8%

4. Czułość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 0.0 mg/dL

Piśmiennictwo

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. NCCLS document "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. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRY CHEMICZNE

Chem:	URIC	Nr.:	231	Typ próbki:	Surowica
Nazwa chem:	Kwas moczowy			Wydruk:	URIC
Rodzaj reakcji:	Punktu końcowego			Kierunek reakcji:	Rosnąca
I dł. fali:	505			II dł fali:	660
Jednostka:	mg/dL			Miejsca dziesiętne:	0.1
Cykl pomiaru próby ślepej:	10	12		Cykl pomiaru próbki:	80 82
	Obj. próbki.	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika.	Rozcieńczalnik
Podstawowa:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Zmniejszona:	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Zwiększona:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Próba ślepa	<input checked="" type="checkbox"/> Auto powt.		R4:	--- ul --- ul

Regulacja przesunięcia/nachylenia

Nachylenie: 1	Przesunięcie: 0		
Zakres liniowości (podstawowy)	0	20	Limit liniowości:
Zakres liniowości (Zwiększony)	---	---	Zużycie substratu:
Zakres liniowości (Zmniejszony)	---	---	Mieszana
Abs R1/próba ślepa:	---	---	absorbancja próby
Pusta odpowiedź:	---	---	ślepej:
Chemia bliźniacza:			Czas
<input type="checkbox"/> Efekt Prozone			odkorkowania:
			Limit alarmu
			odczynnika:
			<input type="checkbox"/> Rozszerzalność liniowa dla
			enzymu
			<input type="checkbox"/> Ocena wskaźnika
			<input type="checkbox"/> Dodanie antygenu
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

