

Yumizen C Uric Acid

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF	1300141449
REAGENT 1	2 x 37 mL
REAGENT 2	2 x 11 mL



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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie

Yumizen C Uric Acid jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi ludzkiej oraz w moczu na podstawie enzymatycznego badania na obecność kwasu moczowego z wykorzystaniem systemu chromogenicznego z użyciem peroksydazy i oksydazy moczanowej (metoda Trindera).

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia kwasu moczowego wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu chorób nerek oraz zaburzeń metabolicznych, w tym niewydolności nerek, dny moczanowej, białaczki, łuszczycy, zagłodzenia oraz innych stanów wyniszczających, oraz pacjentów, którzy przyjmują leki cytotoksyczne.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia kwasu moczowego w surowicy, osoczu krwi ludzkiej i moczu jest przydatna do badań przesiewowych lub obserwacji tych chorób.

Aspekty kliniczne (1, 2)

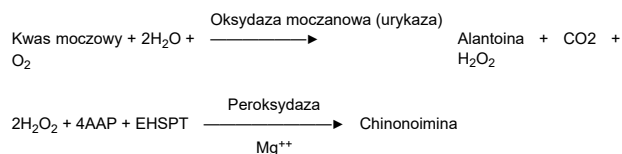
Kwas moczowy jest produktem finalnym endogenicznego i egzogenicznego (związanego z żywieniem) katabolizmu puryny (adenozyny i guanidyny). Przemiany te zachodzą przede wszystkim w wątrobie. Nerki wydalają około 75% kwasu moczowego, reszta uwalniana jest do układu żołądkowo-jelitowego, gdzie jest on rozkładany przez florę jelitową. Kwas moczowy nie rozpuszcza się zbyt dobrze w wodzie. Gdy stężenie kwasu moczowego jest patologicznie wysokie, w moczu mogą powstawać mikrokryształy. Zjawisko to może również występować w osoczu; rozpad mikrokryształów następuje w stawach, co powoduje bolesne zapalenia (powszechnie znane jako dna moczanowa). Wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy może mieć wiele przyczyn: wzrost produkcji

puryny, zaburzenia metaboliczne (np. zespół Lescha-Nyhana), problemy związane z dietą, wzrost metabolizmu kwasów nukleinowych, szczególnie podczas rozrostu komórek nowotworowych, białaczki, łuszczycy, leczenia środkami cytostatycznymi, zaburzeń pracy nerek... W związku z tym, oznaczenie stężenia kwasu moczowego stosuje się w diagnostyce wszystkich powyższych zaburzeń, a ogólnie w monitorowaniu bólów napadowych o podłożu nefrologicznym oraz problemów metabolicznych, takich jak niewydolność nerek i dna moczanowa.

Obniżone stężenie kwasu moczowego w surowicy zdarza się rzadziej. Może ono występować w różnorodnych przypadkach, takich jak zaburzenia wydalania w nerkach (zespół Fanconiego), czy choroba Hodgkina.

Metoda (3)

Metoda enzymatyczna do oznaczania stężenia kwasu moczowego z zastosowaniem następujących reakcji (metoda Trindera):



(EHSPT = N-Etylo-N-(2-hydroksy-3-sulfopropyl) n-toluidyna, 4 AAP = 4-aminoantypiryna)

Odczynniki

Yumizen C Uric Acid jest produktem gotowym do użycia.

Yumizen C Uric Acid

Odczynnik 1:

Bufor fosforanowy, pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Oksydaza askorbinianowa	≥ 1100 U/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

Odczynnik 2:

4-aminoantypiryna	1,8 mmol/L
Oksydaza moczanowa (urykaza)	≥ 700 U/L
Peroksydaza	≥ 7500 U/L
Żelazocyjanek	250 μmol/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

Yumizen C Uric Acid należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczki kaset.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasety w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
 10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji. Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C230/C240
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (4, 5)

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany moczu.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Yumizen C Uric Acid

Stabilność

Surowica, osocze (4)

- W temperaturze pokojowej: 3 dni

Mocz (5)

- W temperaturze 20–25°C: 4 dni przy pH > 8,0

Zakres norm (6, 7)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (6)

Kobiety

26 - 60 mg/L
2,6 - 6 mg/dL
155 - 357 μmol/L

Mężczyźni

35 - 72 mg/L
3,5 - 7,2 mg/dL
208 - 428 μmol/L

Mocz (ypowa dieta) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 μmol/24h

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C230/C240”.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**
Niebezpieczeństwo
H360FD: Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na płód.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P308 + P313: W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zwrócić się o pomoc lekarską.
- **Odczynnik 1 (R1):**
Zawartość: dekahydrat tetraboranu sodu
- **Odczynnik 2 (R2):**
Zawartość: Kwas borowy:
- **Odczynnik 1 i 2 (R1 i R2):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (8).
- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

Yumizen C Uric Acid

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Yumizen C230/C240

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C230/C240.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 238 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C230/C240 zachowuje stabilność przez 48 dni.

Objętość próbek: 5 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 1,05 µmol/L (0,02 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 10 µmol/L (0,2 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (10), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	326,50	5,49	0,8
Próbka kontrolna 2	638,83	10,73	0,7
Próbka 1	154,34	2,59	0,7
Próbka 2	289,77	4,87	0,7
Próbka 3	450,60	7,57	0,6

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (10) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	336,71	5,66	1,8
Próbka kontrolna 2	658,11	11,06	1,6
Próbka 1	158,89	2,67	1,6
Próbka 2	301,12	5,06	1,6
Próbka 3	461,62	7,76	1,6

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 10 µmol/L (0,2 mg/dL) do 1300 µmol/L (21,8 mg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 5200 µmol/L (87,4 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 1300 µmol/L (21,8 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (11).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 106

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (12).

Wartości zawierały się w przedziale od 21 µmol/L (0,4 mg/dL) do 1278 µmol/L (21,5 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

$$Y = 0,9858 X + 6,129 \text{ (µmol/L)}$$

Yumizen C Uric Acid

$Y = 0,9858 X + 0,103$ (mg/dL)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).
Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 23,93 mmol/L (2093,88 mg/dL).
Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 297,25 $\mu\text{mol/L}$ (17,39 mg/L).
Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 175,23 $\mu\text{mol/L}$ (10,25 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 24 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$
 $\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C230/C240.

Liczba oznaczeń: ok. 2 × 238 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C230/C240 zachowuje stabilność przez 48 dni.

Objętość próbki: 5 μL /oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o

trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 14,00 $\mu\text{mol/L}$ (0,24 mg/dL).

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,7 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (10), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	474,11	7,97	1,2
Próbka kontrolna 2	868,00	14,58	1,1
Próbka 1	534,91	8,99	1,2
Próbka 2	1562,75	26,25	1,0
Próbka 3	4121,71	69,24	1,0

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (10) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	506,10	8,50	2,0
Próbka kontrolna 2	912,45	15,33	2,1
Próbka 1	528,01	8,87	2,8
Próbka 2	1663,64	27,95	2,2
Próbka 3	3970,44	66,70	1,7

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 100 $\mu\text{mol/L}$ (1,7 mg/dL) do 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252,0 mg/dL).

Yumizen C Uric Acid

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 60000 $\mu\text{mol/L}$ (1008 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252,0 mg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (11).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocza

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 112

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (12).

Wartości zawierały się w przedziale od 140 $\mu\text{mol/L}$ (2,4 mg/dL) do 13472 $\mu\text{mol/L}$ (226,3 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

$$Y = 1,003 X + 17,45 (\mu\text{mol/L})$$

$$Y = 1,003 X + 0,29 (\text{mg/dL})$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 21,95 mmol/L (1920,63 mg/dL).

Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu bezpośrednia: do 660,70 $\mu\text{mol/L}$ (38,65 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 24 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji:

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

Piśmiennictwo

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4^{ème} Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak 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 Verlagsgesellschaft (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. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
11. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
12. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
13. 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**: 709-720.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

Yumizen C Uric Acid

15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

