

Yumizen C560 Uric Acid

■ Yumizen C560

REF	1300141450
REAGENT 1	2 x 39 mL
REAGENT 2	2 x 12 mL

IVD  2797

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Προοριζόμενη χρήση

Yumizen C560 Uric Acid : είναι ένα αντιδραστήριο που προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με ενζυματικό χρωματομετρικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος παρουσία υπεροξειδάσης και ουρικάσης (μέθοδος Trinder).

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις ουρικού οξέος χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολλών νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών, όπως είναι η νεφρική ανεπάρκεια, η ουρική νόσος, η λευχαιμία, η ψωρίαση, η ασπιτία ή άλλες διαταραχές που προκαλούν καχεξία, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν κυτταροτοξικά φάρμακα.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της συγκέντρωσης του ουρικού οξέος σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

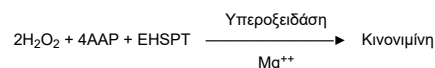
Το ουρικό οξύ είναι το τελικό προϊόν του ενδογενούς και εξωγενούς (από τις τροφές) καταβολισμού των πουρινών (αδενοσίνη και γουανιδίνη). Ο μετασχηματισμός αυτός γίνεται κατά βάσιν στο συκώτι. Το 75% του ουρικού οξέος αποβάλλεται από τους νεφρούς και το υπόλοιπο απελευθερώνεται στην γαστρεντερική οδό όπου διασπάται από την εντερική χλωρίδα. Το ουρικό οξύ έχει μικρή διαλυτότητα στο νερό. Όταν τα επίπεδα συγκέντρωσης είναι παθολογικά υψηλά μπορούν να σχηματιστούν μικροκρύσταλλοι στα ούρα. Μικροκρύσταλλοι μπορούν να σχηματιστούν και στο πλάσμα ενώ εναποτίθενται κατά προτίμηση στις αρθρώσεις προκαλώντας επώδυνες φλεγμονές (γνωστή παλαιότερα ως ποδάγρα). Η αύξηση του ουρικού οξέος στον ορό μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες όπως: αύξηση της παραγωγής πουρίνης, διαταραχές του μεταβολισμού (σύνδρομο Lesch-Nyhan για παράδειγμα), διατροφικές διαταραχές, αύξηση εναλλαγής

νουκλεϊνικού οξέος, ιδιαίτερα κατά τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό όγκων, λευχαιμία, ψωρίαση, κυτταροστατική αγωγή, νεφρικές διαταραχές... Έτσι, ο προσδιορισμός του ουρικού οξέος χρησιμοποιείται στη διάγνωση όλων αυτών των παθολογικών καταστάσεων και γενικότερα, στην παρακολούθηση νεφρικών βλαβών και διαταραχών του μεταβολισμού όπως η νεφρική ανεπάρκεια, η ουρική νόσος.

Η υποουριχαιμία είναι περισσότερο ασυνήθης. Η μείωση αυτή μπορεί να παρατηρηθεί σε διάφορες περιπτώσεις όπως σε περίπτωση μείωσης της νεφρικής απέκκρισης (σύνδρομο Fanconi), της νόσου Hodgkin για παράδειγμα.

Μέθοδος (3)

Ενζυματικός προσδιορισμός του ουρικού οξέος με χρήση των ακόλουθων αντιδράσεων (μέθοδος Trinder):



(EHSPT = N-αιθυλ-N-(2-υδροξυ-3-σουλφοπροπυλεστέρα) n-τολουϊδίνη, 4 AAP = 4-αμινοαντιπυρίνη)

Αντιδραστήρια

Το **Yumizen C560 Uric Acid** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό φωσφορικών, pH 7,00	διάλυμα 125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ασκορβική οξειδάση	≥ 1100 U/L

Yumizen C560 Uric Acid

Αντιδραστήριο 1:

Βόεια λευκωματίνη	0,2%
Αζίδιο του νατρίου	< 0,1%

Αντιδραστήριο 2:

4-αμινοαντιπυρίνη	1,8 mmol/L
Ουρικήαση	≥ 700 U/L
Υπεροξειδάση	≥ 7500 U/L
Σιδηροκυανιούχο άλας	250 μmol/L
Βόεια λευκωματίνη	0,2%
Αζίδιο του νατρίου	< 0,1%

Το **Yumizen C560 Uric Acid** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο R1 στον εσωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων και το αντιδραστήριο R2 στον εξωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Yumizen C560
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (4, 5)

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Φρέσκα ούρα που έχουν υποστεί φυγοκέντριση.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα

Ορός, πλάσμα (4)

- Σε θερμοκρασία δωματίου: 3 ημέρες

Ούρα (5)

- Στους 20-25°C: 4 ημέρες εάν το pH < 8,0

Yumizen C560 Uric Acid

Εύρος τιμών αναφοράς (6, 7)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (6)

Γυναίκες

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

Ανδρες

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

Ούρα (μέση διατροφή) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 μmol/24h

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Yumizen C560".

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):**
Κίνδυνος
H360FD: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό.
Αντιδραστήριο 1 (R1):
Περιέχει: δεκαϋδρικό τετραβορικό δινάτριο
Αντιδραστήριο 2 (R2):
Περιέχει: βορικό οξύ
- **Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (8).
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.

Yumizen C560 Uric Acid

- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Yumizen C560

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 2 x 248 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 48 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυτή που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δειγμάτων ελεύθερου αναλυτή. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 1,34 μmol/L (0,02 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 10 μmol/L (0,2 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	331,21	5,56	0,4
Δείγμα μάρτυρα 2	656,17	11,02	0,3
Δείγμα 1	153,48	2,58	0,3
Δείγμα 2	289,80	4,87	0,4
Δείγμα 3	449,89	7,56	0,2

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (10), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	338,69	5,69	1,8
Δείγμα μάρτυρα 2	660,83	11,10	1,5
Δείγμα 1	157,08	2,64	1,6
Δείγμα 2	301,47	5,06	1,7
Δείγμα 3	465,39	7,82	1,3

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 10 μmol/L (0,2 mg/dL) έως 1300 μmol/L (21,8 mg/dL). Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 5200 μmol/L (87,4 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση. Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 1300 μmol/L (21,8 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 105

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (12).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 17,2 μmol/L (0,3 mg/dL) έως 1292,3 μmol/L (21,7 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:

$$Y = 1,01 X + 0,4522 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 1,01 X + 0,0076 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,999$.

Yumizen C560 Uric Acid

Αλληλεπιδράσεις

- Αιμοσφαιρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 μmol/L (1000 mg/dL).
- Τριγλυκερίδια:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 23,93 mmol/L (2093,88 mg/dL).
- Ολική χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 297,25 μmol/L (17,39 mg/L).
- Άμεση χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 175,23 μmol/L (10,25 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 24 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

μmol/L x 0,168 = mg/L
μmol/L x 0,0168 = mg/dL

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 2 x 248 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στον θάλαμο ψύξης Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 48 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL/εξέταση

Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20

επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 14,86 μmol/L (0,25 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 100 μmol/L (1,7 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10) με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	479,14	8,05	0,5
Δείγμα μάρτυρα 2	869,80	14,61	0,4
Δείγμα 1	500,06	8,40	0,7
Δείγμα 2	1516,42	25,48	0,3
Δείγμα 3	3960,74	66,54	0,5

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (10), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	512,26	8,61	1,4
Δείγμα μάρτυρα 2	925,16	15,54	1,9
Δείγμα 1	532,32	8,94	2,5
Δείγμα 2	1679,55	28,22	1,6
Δείγμα 3	3997,03	67,15	2,0

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 100 μmol/L (1,7 mg/dL) έως 15000 μmol/L (252,0 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 60000 μmol/L (1008 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Yumizen C560 Uric Acid

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252,0 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (11).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 111

Τα δείγματα συσχέτιστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (12).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 109,6 $\mu\text{mol/L}$ (1,8 mg/dL) έως 12864,1 $\mu\text{mol/L}$ (216,1 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (13) είναι:

$$Y = 0,9832 X + 8,095 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9832 X + 0,136 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,997$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 21,95 mmol/L (1920,63 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 660,70 $\mu\text{mol/L}$ (38,65 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 24 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

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

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

Βιβλιογραφία

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4^{ème} Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczack 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).
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.