

Yumizen C560 Uric Acid

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

■ Yumizen C560

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

Zastosowanie

Yumizen C560 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)

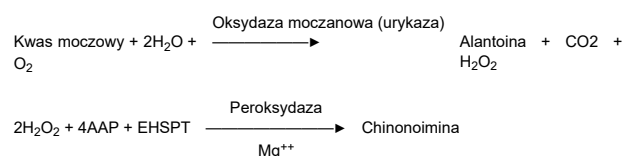
Kwas moczowy jest produktem finalnym endogenicznego i egzogenicznego (związanego z żywieniem) katabolizmu puryny (adenozyny i guanidyny). Przemiany te zachodzą przede wszystkim w wątrobie. Nerki wydalają około 75% kwasu moczowego, reszta uwalniana jest do układu żołądkowo-jelitowego, gdzie jest on rozkładany przez florę jelitową. Kwas moczowy nie rozpuszcza się zbyt dobrze w wodzie. Gdy stężenie kwasu moczowego jest patologicznie wysokie, w moczu mogą powstawać mikrokrystalły. Zjawisko to może również występować w osoczu; rozpad mikrokrystalłów 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 C560 Uric Acid jest produktem gotowym do użycia.

Yumizen C560 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 C560 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 obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora, a odczynnik R2 w zewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory.

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 C560
- 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 C560 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 negatywną 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 C560”.

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 disodu
- **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 C560 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 C560

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Yumizen C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 248 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 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 1,34 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	331,21	5,56	0,4
Próbka kontrolna 2	656,17	11,02	0,3
Próbka 1	153,48	2,58	0,3
Próbka 2	289,80	4,87	0,4
Próbka 3	449,89	7,56	0,2

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (10) z próbkami poddawanymi 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	338,69	5,69	1,8
Próbka kontrolna 2	660,83	11,10	1,5
Próbka 1	157,08	2,64	1,6
Próbka 2	301,47	5,06	1,7
Próbka 3	465,39	7,82	1,3

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: 105

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 17,2 µmol/L (0,3 mg/dL) do 1292,3 µmol/L (21,7 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

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

Yumizen C560 Uric Acid

$Y = 1,01 X + 0,0076$ (mg/dL)
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,999$.

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 C560.

Liczba oznaczeń: ok. 2 x 248 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 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 14,86 $\mu\text{mol/L}$ (0,25 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	479,14	8,05	0,5
Próbka kontrolna 2	869,80	14,61	0,4
Próbka 1	500,06	8,40	0,7
Próbka 2	1516,42	25,48	0,3
Próbka 3	3960,74	66,54	0,5

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 $\mu\text{mol/L}$	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	512,26	8,61	1,4
Próbka kontrolna 2	925,16	15,54	1,9
Próbka 1	532,32	8,94	2,5
Próbka 2	1679,55	28,22	1,6
Próbka 3	3997,03	67,15	2,0

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 C560 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: 111

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

Wartości zawierały się w przedziale od 109,6 $\mu\text{mol/L}$ (1,8 mg/dL) do 12864,1 $\mu\text{mol/L}$ (216,1 mg/dL).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (13) jest następujące:

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

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

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 C560 Uric Acid

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

