

# ABX Pentra Uric Acid CP

■ Pentra C200

REF A11A01670

REAGENT 1 60 mL

REAGENT 2 15 mL



IVD CE 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.**

## Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: UA

01.xx

Ούρα: UA

01.xx

## Προοριζόμενη χρήση <sup>a b c</sup>

**ABX Pentra Uric Acid CP:** 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)

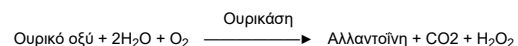
Το ουρικό οξύ είναι το τελικό προϊόν του ενδογενούς και εξωγενούς (από τις τροφές) καταβολισμού των πουρινών

(αδενοσίνη και γουανιδίνη). Ο μετασχηματισμός αυτός γίνεται κατά βάση 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):

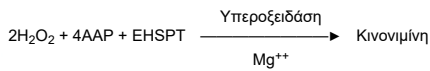


<sup>a</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

# ABX Pentra Uric Acid CP



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

## Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Uric Acid CP** είναι έτοιμο για χρήση.

### Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό διάλυμα	125 mmol/L
φωσφορικών, pH 7,00	
EHSPT	1,38 mmol/L
Ασκορβική οξειδάση	≥ 1100 U/L
Βόεια λευκωματίνη	0,2%
Αζίδιο του νατρίου	< 0,1%

### Αντιδραστήριο 2:

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

Το **ABX Pentra Uric Acid CP** 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.

## 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: Pentra C200
- 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.

# ABX Pentra Uric Acid CP

## 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

## 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

#### Άνδρες

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 συνήθειες

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 Pentra C200".

## Διαχείριση αποβλήτων <sup>d</sup>

- 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).

<sup>d</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

# ABX Pentra Uric Acid CP

- 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.
- 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 Pentra C200

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 8%.

### Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 271 δοκιμές

### Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 48 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 5 μL/εξέταση

### Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 3,71 μmol/L (0,06 mg/dL).

### Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 18 μmol/L (0,30 mg/dL).

### Ακρίβεια και πιστότητα

#### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), 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	296,7	4,98	0,71
Δείγμα μάρτυρα 2	664,5	11,16	0,52
Δείγμα 1	153,8	2,58	0,54
Δείγμα 2	305,5	5,13	0,72
Δείγμα 3	448,1	7,53	0,66

#### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), 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	298,6	5,02	1,1
Δείγμα μάρτυρα 2	662,1	11,12	2,8
Δείγμα 1	151,6	2,55	1,6
Δείγμα 2	302,0	5,07	1,3
Δείγμα 3	444,2	7,46	1,7

### Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 18 μmol/L (0,30 mg/dL) έως 1400 μmol/L (23,52 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 4200 μmol/L (70,56 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 1400 μmol/L (23,52 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (13).

# ABX Pentra Uric Acid CP

## Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 123

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπόριου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 48,21  $\mu\text{mol/L}$  (0,81 mg/dL) έως 1394,08  $\mu\text{mol/L}$  (23,42 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

$$Y = 0,9807 x + 5,455 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9807 x + 0,091 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,998$ .

## Αλληλεπιδράσεις

**Αιμοσφαιρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 300  $\mu\text{mol/L}$  (517 mg/dL).

**Τριγλυκερίδια:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

**Ολική χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 250  $\mu\text{mol/L}$  (14,6 mg/L).

**Άμεση χολερυθρίνη:** Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 70  $\mu\text{mol/L}$  (4,1 mg/dL).

**N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC):** Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη (NAC) λόγω υπερδοσολογίας παρακεταμόλης μπορεί να εμφανίσουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Η παρουσία N-ακετυλ-βενζοκινονεΐμινης (NAPQI) σε ορό/πλάσμα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).*

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 25 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

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

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

## Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 271 δοκιμές

## Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστηρίου που τοποθετείται στο ψυχόμενο Pentra C200 είναι σταθερή για 48 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 5  $\mu\text{L}$ /τεστ

## Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 44,85  $\mu\text{mol/L}$  (0,75 mg/dL).

## Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 323  $\mu\text{mol/L}$  (5,43 mg/dL).

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

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

	Μέση τιμή $\mu\text{mol/L}$	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	537	9,02	2,60
Δείγμα μάρτυρα 2	1022	17,16	2,29
Δείγμα 1	563	9,45	2,74
Δείγμα 2	1471	24,71	2,06
Δείγμα 3	3950	66,37	1,84

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), με

# ABX Pentra Uric Acid CP

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	557	9,4	3,6
Δείγμα μάρτυρα 2	1031	17,3	3,1
Δείγμα 1	557	9,4	3,2
Δείγμα 2	1485	24,9	5,0
Δείγμα 3	3951	66,4	3,9

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 323 μmol/L (5,43 mg/dL) έως 15000 μmol/L (252 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 45000 μmol/L (756 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 15000 μmol/L (252 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (13).

## Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 105

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 343 μmol/L (5,76 mg/dL) έως 13184 μmol/L (221,49 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:

$$Y = 0,992 x + 27,04 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,992 x + 0,454 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,989$ .

## Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 μmol/L (690 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 395 μmol/L (23,1 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,40 mmol/L (59,9 mg/dL).

pH: Η οξίνιση ή η αλκαλοποίηση δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμασίας.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 25 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<sup>ème</sup> Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> 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<sup>ème</sup> Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.

## ABX Pentra Uric Acid CP

8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

