

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

ABX Pentra Uric Acid CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ^a

Pentra C400: UA

1.xx

ABX Pentra 400: UA

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 4.xx

Μόνο για ΗΠΑ: 2.xx

Ούρα: ^a

Pentra C400: UA-U

1.xx

ABX Pentra 400: UA-U

Για όλες τις χώρες εκτός των ΗΠΑ: 3.xx

Μόνο για ΗΠΑ: 2.xx

Προοριζόμενη χρήση ^{b c d}

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 ενζυμιακό χρωματομετρικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος παρουσία υπεροξειδάσης και ουρικής (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 ασπία 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

^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

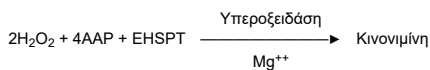
^dΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Uric Acid CP

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-σουλφοπυροπυλεστέρας) 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
Ουρικήση	≥ 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: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- 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.

ABX Pentra Uric Acid CP

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

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 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Διαχείριση αποβλήτων ^e

- 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).

^eΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

ABX Pentra Uric Acid CP

■ 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.
- 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 ABX Pentra 400 / Pentra C400

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%.

Όρος, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 220 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 41 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,0 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 9,07 μmol/L (0,15 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 17,13 μmol/L (0,29 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (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	274,7	4,62	0,45
Δείγμα μάρτυρα 2	692,1	11,63	0,34
Δείγμα 1	150,8	2,53	1,24

ABX Pentra Uric Acid CP

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα 2	272,8	4,58	0,91
Δείγμα 3	428,2	7,19	1,02

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

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

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	276,0	4,64	2,8
Δείγμα μάρτυρα 2	698,4	11,73	1,4
Δείγμα 1	277,7	4,67	2,6
Δείγμα 2	401,0	6,74	2,5

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 18 μmol/L (0,30 mg/dL) έως 1487 μmol/L (25,0 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 4461 μmol/L (75,0 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 1487 μmol/L (25 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 131

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 25 μmol/L (0,42 mg/dL) έως 1426 μmol/L (23,96 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

$$Y = 0,9644 x + 3,333 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,9644 x + 0,056 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,996$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά δείγματα.

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 615 μmol/L (36,0 mg/L).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 513 μmol/L (30,0 mg/dL).

N-ακετυλοκουστεΐνη (NAC): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 275 mg/L (0,28 mg/mL).

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

Η παρουσία N-ακετυλ-βενζοκινονεΐνης (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 (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 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 είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 220 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

ABX Pentra Uric Acid CP

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστηρίου που τοποθετείται στο ψυχόμενο ABX Pentra 400 / Pentra C400 είναι σταθερή για 41 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5,0 µL/τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (17) και ισούται με 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (17) και ισούται με 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (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	712	11,96	2,45
Δείγμα μάρτυρα 2	484	8,13	3,01
Δείγμα 1	486	8,16	3,26
Δείγμα 2	1520	25,53	2,19
Δείγμα 3	3662	61,52	0,78

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (11), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

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

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	724	12,17	4,1
Δείγμα μάρτυρα 2	530	8,91	4,4

	Μέση τιμή µmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα 1	1565	26,29	2,8
Δείγμα 2	3806	63,94	2,4

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 310 µmol/L (5,20 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 αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 15000 µmol/L (252 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (12).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 113

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (13).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 314 µmol/L (5,28 mg/dL) έως 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (14) είναι:

$$Y = 1,004 x + 11,03 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 1,004 x + 0,185 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,996$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 µmol/L (500 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Ειδικό βάρος: Στο εύρος των 1,005 έως 1,035, δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (15, 16).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.

ABX Pentra Uric Acid CP

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, TIEZ 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. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.
17. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

