

REF 10208-4 4 x 39 ml

KWAS MOCZOWY (URIC)

Pojemniki zawierają po 39 ml odczynnika.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik URIC EasyRA służy do ilościowego pomiaru kwasu moczowego w surowicy ludzkiej lub osoczu z użyciem analizatora MEDICA EasyRA® Clinical Chemistry Analyzer. Pomiar kwasu moczowego są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu wielu zaburzeń nerek i metabolizmu, łącznie z niewydolnością nerek, podagry, białaczką, łuszczycą, niedożywieniem lub innymi stanami wyniszczenia organizmu, a także w przypadku pacjentów przyjmujących leki cytotoksyczne.

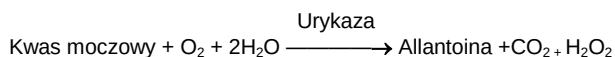
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Do stosowania wyłącznie przez profesjonalny personel.

OPIS I OBJAŚNIENIE

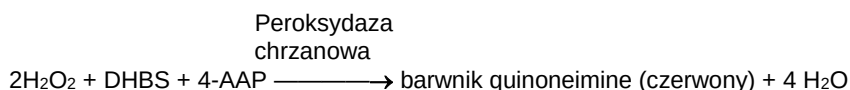
W procesie rozpadu kwasu nukleinowego powstają ksantyna i hipoksantyna, które w reakcji z oksydazą ksantynową wytwarzają kwas moczowy. Podwyższony poziom stężenia kwasu moczowego (URIC) w surowicy może być pomocny w diagnozowaniu podagry, jest również powiązany z przewlekłymi niedokrwistościami hemolitycznymi i zaburzeniami limfoproliferatywnymi. Zaburzenia funkcji nerek objawiają się również podwyższonym stężeniem kwasu moczowego.¹ Pierwotna metoda pomiaru stężenia kwasu moczowego bazowała na procesie redukcji kwasu fosforowo-wolframowego przez kwas moczowy do nadającego się do pomiaru niebieskiego związku.² Metoda ta okazała się niespecyficzna ze względu na obecność innych środków redukujących w surowicy. Procedura opracowana przez Fossatiego i in.³ wykorzystuje urykazę do produkcji nadtlenu wodoru z kwasu moczowego. Nadtlenek wodoru wchodzi następnie w reakcję ze związkiem fenolowym sulfonianu 3,5-dichloro-2-hydroksybenzenu (DHBS), tworząc czerwony barwnik, który jest mierzony spektrofotometrycznie przy 520 nm.

ZASADY PROCEDURY

W zmodyfikowanej procedurze Fossatiego i in.³, kwas moczowy jest utleniany przez urykazę, tworząc allantoinę i nadtlenek wodoru zgodnie z następującym równaniem:



Jeden mol nadtlenu wodoru (H₂O₂) jest produkowany na każdy mol utlenionego kwasu moczowego. H₂O₂ wchodzi następnie w reakcję z sulfonianem 3,5-dichloro-2-hydroksybenzenu (DHBS) i 4-aminoantypiryną (4-AAP) w obecności peroksydazy chrzanowej, tworząc czerwony barwnik quinonedimine.



Intensywność czerwonej barwy przy maksymalnej absorbancji przy 520 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego w próbce.

ODCZYNNIKI

DHBS	1,8 mmol/l
4-aminoantypiryna	0,5 mmol/l
Peroksydaza chrzanowa	≥ 3500 U/l
Urykaza (Candida utilis)	≥ 200 U/l

Stabilizatory i środki konserwujące

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
- Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
- Nie używać mytych kuwet.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2–8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora EasyRA przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Kwas moczowy w surowicy pozostaje stabilny przez 2–3 dni w temperaturze 18–25°C, 3–5 dni w temperaturze 2–8°C i 6–12 miesięcy w temperaturze -20°C⁴.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika URIC Medica (Medica URIC Reagent Wedge), NR REF. 10208

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Otwarty odczynnik pozostaje stabilny, jeśli jest przechowywany wewnątrz chłodzonej komory odczynników w analizatorze EasyRA przez liczbę dni zaprogramowanych w układzie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie przez 21 dni) lub po wyjęciu w chłodziarce w temp. 2–8°C (ponownie zamknięty).

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korka wewnątrz szyjki pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 30 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie, jeśli wykonywane są badania pacjentów, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator EasyRA oblicza stężenie kwasu moczowego na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{URIC (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{520} - (A_U - A_{Blk})_{600}]}{[(A_C - A_{Blk})_{520} - (A_C - A_{Blk})_{600}]} \times \text{CalValue}$$

Gdzie ΔA_{U520} to zmiana absorbancji próbki badanej, a ΔA_{C520} to zmiana absorbancji kalibratora.

Przewidywane wartości¹

Zakres referencyjny dla URIC w surowicy jest następujący:

Mężczyzna: 3,5 - 7,2 mg/dl
Kobieta: 2,6 - 6,0 mg/dl

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Należy używać wyłącznie próbek surowicy niehemolizowanej lub osocza.

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 12 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania URIC do 24 mg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁵

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,11 do 12,00 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 0,11 do 24,00 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika kwasu moczowego Medica (Medica Reagent for Uric Acid) (y) w analizatorze EasyRA (y) z porównywalnym odczynnikiem kwasu moczowego (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA.

Ilość próbek	48	Zakres próbek	0,26 - 11,72 mg/dl
Nachylenie	1,0392	Wychwytywanie y	-0,1944
Współczynnik korelacji	0,9907	Równanie regresji:	$Y = 1,0392 \cdot X - 0,1944$

*Cobas Mira to zarejestrowana nazwa handlowa Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN.

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania pasujących próbek surowicy (x) i osocza z heparyną litową (y) przy użyciu odczynnika Medica URIC w analizatorze EasyRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń osocza w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami dla surowicy.

Ilość próbek	53	Zakres próbek	0,8 do 11,93 mg/dl
Nachylenie	1,0063	Wychwytywanie y	-0,0102
Współczynnik korelacji	0,9973	Równanie regresji	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0102$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD wewn. przebiegu mg/dl	CV wewn. przebiegu %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości mg/dl	SD niedokł. całkowita mg/dl	CV niedokł. całkowita %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 0,11 do 12 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0336 \cdot X - 0,173$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,065 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	0,11 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Interferencja (CLSI, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dodatnią dla hemoglobiny na poziomie powyżej 50 mg/dl. Nie używać próbek hemolizowanych.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 25 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 400 mg/dl z zastosowaniem środka usuwającego tłuszcze (Lipoclear™).

Nie stwierdzono znaczącej interferencji dla N-acetylo-L-cysteiny (NAC) w stężeniach do 50 mg/dl.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{6, 7}

LITERATURA

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Dane własne Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parametry oznaczania EasyRA (URIC)

Podstawowa długość fali (nm)	520
Drugorzędna długość fali	600
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Tak (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Nie
Czas reakcji	10 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	30 dni
Stabilność odczytnika w systemie	21 dni

Surowica/Osocze

Obj. próbki (μl)	4,0
Obj. rozcieńczalnika (μl)	20
Obj. odczynnika (μl)	200
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	2
Jednostki (wartości domyślne)	mg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1 (zwiększającego zakres liniowy)
Liniowość	0,11 - 12,00 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands