

REF 10208-4 4 x 39mL

## 尿酸 (URIC)

楔形瓶，每瓶含试剂可用量 39mL。

### 预期用途

EasyRA URIC 试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清或血浆中尿酸的定量测定。尿酸的测定用于诊断和治疗多种肾病和代谢紊乱，包括肾衰、痛风、白血病、牛皮癣、饥饿或其它消耗性疾病，以及服用细胞毒性药物的患者。

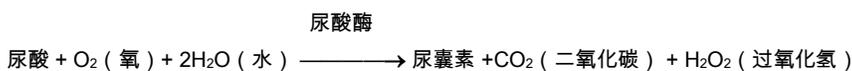
仅用于体外诊断用途。仅供专业人士使用。

### 摘要和说明

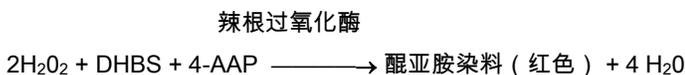
核酸的降解过程产生黄嘌呤和次黄嘌呤，它们与黄嘌呤氧化酶反应生成尿酸。血清尿酸 (URIC) 水平升高，有助于诊断痛风，也与慢性溶血性贫血和淋巴增生性疾病有关。肾功能损害也显示尿酸水平升高<sup>1</sup>。早期定量测定尿酸的方法是基于下述反应：尿酸还原磷钨酸，生成可以测定的蓝色络合物<sup>2</sup>。这种方法证实不是特异性的方法，因为血清中存在其它还原剂。Fossati 等<sup>3</sup>的方法采用尿酸酶使尿酸生成过氧化氢。过氧化氢然后与一种酚类化合物即 3,5-二氢-2-羟基苯磺酸 (DHBS) 反应，生成一种红色染料；这种红色染料可用分光光度法在 520nm 处测定。

### 方法的原理

在 Fossati 等<sup>3</sup>的改进方法中，尿酸酶氧化尿酸生成尿囊素和过氧化氢，如下述方程式：



1 摩尔尿酸被氧化生成 1 摩尔过氧化氢 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)。然后，在辣根过氧化物酶存在下，H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 与 3,5-二氢-2-羟基苯磺酸 (DHBS) 和 4-氨基安替吡啉 (4-AAP) 反应，生成一种红色醌亚胺染料。



该染料在 520nm 最大吸收处的红色强度与样本中的尿酸浓度成正比。

### 试剂

DHBS	1.8mmol/L
4-氨基安替吡啉	0.5mmol/L
辣根过氧化物酶	≥3500U/L
尿酸酶 (产朊假丝酵母来源)	≥200U/L

### 稳定剂和防腐剂

## 注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(CLSI, GP17-A2)。
2. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

## 关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2 - 8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

## 样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。血清尿酸 (URIC) 在 18 - 25°C 下能稳定 2 - 3 日，在 2 - 8°C 下能稳定 3 - 5 日，在 -20°C 下能稳定 6 - 12 个月。<sup>4</sup>

## 程序步骤

## 提供的化学品

Medica 楔形瓶装 URIC 试剂，REF 10208

## 要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

## 使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。已打开的试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，或者在首次打开后取下并于 2 - 8°C 下贮藏（加盖）时，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 21 日）是稳定的。

**注：**在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。

## 校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 30 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

## 质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

## 结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本吸收度变化与校准品吸收度变化的比值乘以校准品的值，得出尿酸浓度。

$$\text{URIC (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， $\Delta A_{U520}$  是未知样本的吸收度变化， $\Delta A_{C520}$  是校准品的吸收度变化。“CalValue”是校准品的值。

## 预期值<sup>1</sup>

血清中 URIC 的参考范围如下：

男性： 3.5-7.2mg/dL

女性： 2.6-6.0mg/dL

这些值是指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

## 程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 12mg/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半（1/2）体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 URIC 试验的可报告范围有效地扩展至 24mg/dL。

运行特性<sup>5</sup>

## 可报告范围

可报告范围是 0.11-12.00mg/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 0.11-24.00mg/dL。

## 不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica 尿酸测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的尿酸试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上所得两个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	48	样本范围	0.26-11.72mg/dL
斜率	1.0392	y 截距	-0.1944
相关系数	0.9907	回归方程：	Y = 1.0392'X - 0.1944

\*Cobas Mira 是印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics, INC. 的注册商标。

下表列出的数据，是采用 Medica URIC 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与两个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	53	样本范围	0.8-11.93 mg/dL
斜率	1.0063	y 截距	-0.0102
相关系数	0.9973	回归方程	$Y = 1.0063 \cdot X - 0.0102$

### 非精密度 (CLSI, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平 mg/dL	批内 SD mg/dL	批内 CV %
9.70	0.07	0.7
4.37	0.04	0.9
4.16	0.05	1.3

总精密度：

QC 水平 mg/dL	总非精密度 SD mg/dL	总非精密度 CV %
9.70	0.23	2.4
4.37	0.19	4.4
4.16	0.18	4.4

### 线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归  $Y = 1.0336 \cdot X - 0.173$ ，在 0.11-12mg/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.065mg/dL	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	0.11mg/dL	(CLSI, EP17-A)

### 干扰物质 (CLSI, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白超过 50mg/dL，则有显著正向干扰。不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 400mg/dL (采用除脂剂，Lipoclear™ 法)，没有发现显著干扰。

N-乙酰-L-半胱氨酸 (NAC) 水平达 50 mg/dL，没有发现显著干扰。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表<sup>6,7</sup>。

## 参考文献

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. Medica 公司档案资料。
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*. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

## EASYRA 测定参数 (URIC)

主波长 (nm)	520
次波长 (nm)	600
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
反应时间	10 分钟
校准间隔时间 (最大)	30 日
试剂在分析仪上稳定性期限	21 日

## 血清/血浆

样本体积 (μL)	4.0
稀释剂体积 (μL)	20
试剂体积(μL)	200
小数位数 (默认值)	2
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	0.11-12.00mg/dL