

REF 10208-4 4 x 39 mL

ÜRİK ASİT (URIC)

Her bir veç 39 mL kullanýlabilir reaktif hacmi içerir.

KULLANÝM AMACI

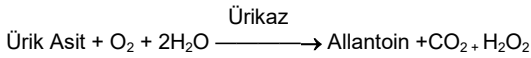
EasyRA URIC reaktifi, MEDICA "EasyRA® Clinical Analyzer" cihazýný kullanarak insan serumu ve plazmasındaki ürik asitin (URIC) kantitatif tayini içindir. Ürik Asit ölçümleri, böbrek yetmezliði, gut, lösemi, sedef hastalýđý, açlýk ve diđer atýk durumlarý gibi çeþitli böbrek hastalýklarýnýn ve metabolik bozukluklarýn ve sitotoksik ilaçlar alan hastalarýn tephis ve tedavisinde kullanýlýr. Yalnızca *in vitro* tephis amaçlý kullaným içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

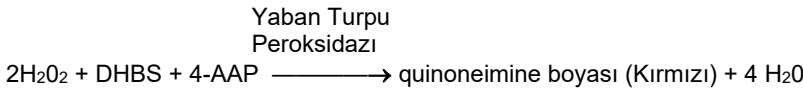
Nükleik asit bozunma süreci ksantin ve ürik asit oluşturmak üzere ksantin oksidaz ile reaksiyona giren hipoksantin oluşturur. Yüksek serum Ürik Asit (URIC) düzeyleri gut teşhisinde olup, ayrıca kronik hemolitik anemi ve limfo-proliferatif bozukluklarla ilişkilendirilir. Ayrıca böbrek fonksiyonu bozukluğu da ürik asit düzeylerinde bir artışa neden olur.¹ Önceki ürik asit miktar tayini yöntemi fosfotungstik asidin ürik asit ile, ölçülebilen mavi bir komplekse² indirgenmesini temel almaktaydı. Bu yöntemin, serumdaki diğer indirgeyici ajanların varlığı nedeniyle spesifik olmadığı kanıtlanmıştır. Fossati ve ekibinin³ prosedürü ürik asitten hidrojen peroksit üretmek için ürikaz kullanmaktadır. Hidrojen peroksit daha sonra fenolik bileşik olan 3, 5-dikloro-2-hidroksibenzen sülfonat (DHBS) ile reaksiyona girerek 520 nm'de spektrofotometrik olarak ölçülebilen kırmızı bir boya üretir.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Fossati ve ekibinin³ deđiptirilmiş prosedüründe, Ürik Asit apađýdaki eþitliđe göre allantoin ve hidrojen peroksit üretmek için ürikaz ile ekside edilir.



Oksitlenen her mol ürik asit için bir mol hidrojen peroksit (H₂O₂) üretilir. Daha sonra H₂O₂, yaban turpu peroksidazı varlığında kırmızı renkli bir quinonedmine boyası üretmek üzere 3,5-dikloro-2-hidroksibenzen sülfonat (DHBS) ve 4-aminoantipirim (4-AAP) ile reaksiyona girer.



520 nm'deki maksimum absorbansta kırmızı rengin yoğunluğu numunedeki Ürik Asit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

DHBS	1,8 mmol/L
4-Aminoantipirin	0,5 mmol/L
Yaban Turpu Peroksidazý	≥ 3500 U/L
Ürikaz (Candida utilis)	≥ 200 U/L

Dengeleyiciler ve Koruyucular

ÖNLEMLER

- Her türlü laboratuvar reaktif ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (NCCLS, GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliđi Veri Sayfası'na bakın.
- Her tephis amaçlý test prosedürü gibi, sonuçlar diđer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yýkanmýþ küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, EasyRA Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifini kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABILITE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Serum URIC, 18°-25°C'de 2-3 gün, 2°-8°C'de 3-5 gün ve -20°C'de 6-12 ay süreyle stabildir.⁴

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica URIC Reaktif Veçi, REF 10208

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry®/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi EasyRA Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Açılmış reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutmalı reaktif alanında yerleşik olarak veya çıkarılıp ilk kez açıldıktan sonra 2°-8°C'de (kapaklı) soğutulmuş olarak saklandığında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar (maksimum 21 gün) stabildir.

Not: Kapağı açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boynunun iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 30 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değipiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her hasta testi gerçekleştirildiğinde ya da her reaktif lotu değişiminde günlük olarak iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer bilinmeyen numune absorbandsındaki değipimin kalibratörün absorbandsındaki değipime oranıyla kalibratör değerinin çarpımından oranından Ürik Asit konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{URIC (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{U520}}{\Delta A_{C520}} \times \text{CalValue}$$

Burada, DA_{U520} bilinmeyen numunenin absorbandsındaki değişim, DA_{C520} ise kalibratörün absorbandsındaki değişimdir.

Beklenen Deęerler¹

Serumdaki URIC için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Erkek: 3,5-7,2 mg/dL

Kadın: 2,6-6,0 mg/dL

Bu değerler yalnızca kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum veya plazma numuneleri kullanılmalıdır.

EasyRA Analyzer, 12 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalyptır" simgesi seçilmişse, numune, yarı (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, URIC testinin rapor edilebilir aralığını verimli bir şekilde 24 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁵

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 0,11 ile 12,00 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmıyıp aralık 0,11 ile 24,00 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanılılık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA Analyzer'daki Medica Ürik Asit Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer Ürik Asit reaktifinin (x) performansını ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen iki kopya değerinin ortalamasına karşı Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	48	Numune Aralığı	0,26 ila 11,72 mg/dL
Eğim	1,0392	y Keseni	-0,1944
Korelasyon Katsayısı	0,9907	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0392 * X - 0,1944$

*Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

Aşağıdaki tabloda eşleştirilmiş serum (x) ile lityum heparinize plazma (y) numunelerinin Medica URIC reaktifi kullanılarak EasyRA Analyzer'da karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerinin ortalamasına karşı tekli plazma tayinini ifade etmektedir.

Numune Sayısı	53	Numune Aralığı:	0,8 ila 11,93 mg/dL
Eğim	1,0063	y Keseni	-0,0102
Korelasyon Katsayısı	0,9973	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0063 * X - 0,0102$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0336 * X - 0,173$ denklemine bağlı olarak 0,11 ile 12 mg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,065 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	0,11 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" beklende sınıflanılmıyptır.

50 mg/dL üzerinde hemoglobine belirgin pozitif bir etkileşim vardır. Hemolize numuneler kullanılmıyptır.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

Lipit temizleyici bir ajan (Lipoclear™) kullanıldığında, 400 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

50 mg/dL N-asetil-L-sistein (NAC) düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

Waldenström Makroglobulinemisi hastalarından alınan numunelerin yüksek enterferans potansiyeli vardır ve sonuçları güvenilir olmayabilir.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{6, 7}

REFERANSLAR

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'da dosyalanan veriler.
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.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (URIC)

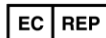
Birincil Dalgaboyu (nm)	520
Ikincil Dalgaboyu	600
Reaksiyon Tipi	Son Nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	10 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	30 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	21 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	4,0
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	200
Ondalık Haneler (varsayılan)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	0,11 ila 12,00 mg/dL



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



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands