

Références/References :

AUML - 0420	6 x 50 mL
AUML - 0500	6 x 100 mL
AUML - 0700	4 x 250 mL
AUML - 0427	6 x 50 mL
AUML - 0507	6 x 100 mL
AUML - 0707	4 x 250 mL

Composition du coffret Kit composition :

R	6 x 50 mL	
R	6 x 100 mL	
R	4 x 250 mL	
R	6 x 50 mL	+ Std 1 x 5 mL
R	6 x 100 mL	+ Std 1 x 5 mL
R	4 x 250 mL	+ Std 1 x 5 mL



Français - FR

Code technique : MM

Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-3)

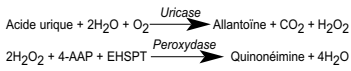
L'acide urique est le produit final du catabolisme des purines (adénosine et guanine) endogènes et exogènes (origine alimentaire). Cette transformation intervient essentiellement au niveau du foie. Approximativement 75% de l'acide urique est éliminé au niveau rénal, le reste est libéré dans le tractus gastro-intestinal pour y être dégradé par la flore intestinale. L'acide urique est très peu soluble dans l'eau; des cristaux d'urates peuvent se former dans les urines lorsque la concentration est anormalement élevée. Ce phénomène peut également se produire dans le plasma, les cristaux se déposent alors préférentiellement au niveau des articulations provoquant des inflammations douloureuses (goutte). Parmi les causes d'augmentation du taux d'acide urique dans le sérum peuvent être citées : augmentation de la synthèse des purines, désordres métaboliques (syndrome de Lesch-Nyhan par exemple), troubles nutritionnels, augmentation du turn-over des acides nucléiques notamment dans le cadre d'une prolifération de cellules tumorales, leucémies, psoriasis, prise d'un traitement cytostatique, atteintes rénales... Une diminution du taux d'acide urique dans le sérum est plus rare. Cette diminution peut être observée dans différents cas : troubles de l'élimination rénale (syndrome de Fanconi), maladie d'Hodgkin par exemple.

METHODE (4)

Enzymatique - colorimétrique.
Trinder. Point final.

PRINCIPE (4)

Détermination suivant les réactions :



EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl) m-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif : R	
Tampon Phosphate, pH 7,00	100 mmol/L
EHSPT	0,72 mmol/L
Ferrocyanure	0,03 mmol/L
Amino-4-antipyrine	0,37 mmol/L
Uricase	150 U/L
Peroxydase	≥ 12 000 U/L
Standard: Std	
Acide urique	6 mg/dL
	357 µmol/L

Ce standard est inclus dans les coffrets AUML-0427/0517/0707 et peut être vendu séparément sous la référence ACUR-0055.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Le Standard Acide Urrique contient 0,15 % d'azide de sodium. Il est nocif (Xn).
R22 : Nocif en cas d'ingestion.
S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Le réactif contient moins de 0,1 % d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

STABILITE DES REACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.

Le réactif et le standard sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Stabilité sur automate :

La stabilité est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

ECHANTILLONS (1,3,5)

Echantillons requis

Sérum.
Plasma recueilli sur héparine.
Urine diluée au 1/10 avec de l'eau distillée. Si l'urine n'est pas alcalinisée, ajouter 0,1 mL de NaOH (12,5M) à 10 mL d'urine bien mélangée. Mélanger soigneusement. Il peut être nécessaire de chauffer l'urine à 60 °C pour dissoudre les précipités.
- Conservation et stockage

Les sérums et plasmas recueillis sur héparine sont stables de 3 à 5 jours à 4 °C, pendant 6 mois à -20 °C.
Les urines sont stables 3 jours à température ambiante. Ne pas les réfrigérer.

VALEURS de REFERENCE (3)

Homme		Femme	
Sérum, plasma :	3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
	208 - 428	155 - 357	µmol/L

Urine :	250 - 750	mg/24 h
	1,48 - 4,43	mmol/24 h
	16,7 - 50,0	mg/dL*
	0,99 - 2,97	mmol/L*

* pour un volume urinaire de 1,5 L par 24 heures

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

MODE OPERATOIRE

Ce réactif peut être utilisé sur la plupart des automates, semi-automates et en méthode manuelle.

Les adaptations sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde :	550 nm		
Température :	37 °C		
Zéro de l'appareil :	Blanc réactif		
Mélanger et lire les absorbances (A) après 325 secondes d'incubation.			
	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	200 µL	200 µL	200 µL
Eau distillée	5 µL	-	-
Standard	-	5 µL	-
Echantillon	-	-	5 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 325 secondes d'incubation.

CALCUL

A Echantillon x n n = concentration du standard
A Standard

Facteur de conversion : mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Pour le dosage de l'acide urique dans les urines tenir compte du facteur de dilution.

CALIBRATION

La variation de l'Uric Acid Standard 6 mg/dL est définie par rapport au matériel de référence SRM 909b (du National Institute of Standards and Technology).

La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (pour COBAS MIRA se référer au § PERFORMANCES).

CONTROLE QUALITE

L'utilisation de sérums de contrôle de routine tels que ELITROL I (références normales) et ELITROL II (références pathologiques) est recommandée pour vérifier l'exactitude des résultats.

PERFORMANCES à 37 °C sur COBAS MIRA

- Domaine de mesure

Le réactif est linéaire de 0,5 à 25 mg/dL (30 à 1487 µmol/L)

- Limite de détection (6)

Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale à 0,2 mg/dL (12 µmol/L)

- Sensibilité analytique

La variation moyenne de la réponse analytique est de 21x10⁻³ ΔA par mg/dL d'acide urique (350 ΔA par µmol/L) pour un trajet optique de 1 cm.

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	µmol/L	
Niveau moyen	10	4,5	268	1,0
Niveau élevé	10	10,6	631	0,7

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne		CV (%)
		mg/dL	µmol/L	
Niveau moyen	18	4,8	286	1,8
Niveau élevé	18	8,9	529	2,7

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre la méthode Elitech et un autre réactif du commerce (méthode enzymatique colorimétrique-Uricase/PAP) sur 39 échantillons sériques. Les valeurs s'échelonnent de 1,9 à 17,8 mg/dL (113 à 1059 µmol/L). Les paramètres de la droite de régression sont les suivants : Coefficient de corrélation: (r) = 0,9992
Droite de régression: y = 0,9752 x - 0,24 mg/dL (14 µmol/L)

- Interférences (6)

Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés :
Bilirubine : Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL (513,1 µmol/L).
Hémoglobine : Biais positif à partir de 50 mg/dL (0,5 g/L).
Glucose : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Acide ascorbique : Biais négatif à partir de moins de 1 mg/dL (57 µmol/L).
Turbidité : Biais positif à partir de 370 mg/dL (4,18 mmol/L) équivalent Triglycérides.

☞ Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.(7)

D'autres substances peuvent interférer.(8-9)

- Stabilité à bord / fréquence de calibration sur Cobas Mira (non réfrigéré)

Stabilité à bord : 14 jours (flacons fermés et conservés à 2-8 °C durant la nuit)

Fréquence de calibration : 14 jours

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

In vitro diagnostic reagent, for professional use only

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-3)

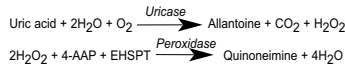
Uric acid is the major product of the catabolism of endogenous and exogenous (dietary) purine nucleosides (adenosine and guanosine). This transformation mainly occurs in the liver. Approximately 75% of uric acid is eliminated by kidneys; the remainder is secreted into the gastrointestinal tract, where it is degraded by bacterial enzymes. Uric acid is not very soluble in water; urate crystals can occur in urines when the concentration is abnormally high. It can also happen in plasma, crystals then deposit essentially in joints, which induce intense inflammatory responses (gout). Some causes for increasing uric acid rate in serum are: increasing of purines synthesis, metabolic disorders (Lesch-Nyhan syndrome for example), nutritional troubles, increasing of nucleic acid turn-over in case of proliferation of tumor cells, leukaemia, psoriasis, cytotoxic drugs, renal failures... Decreasing of uric acid rate in serum is more uncommon. It can occur in different cases: failure in renal elimination of uric acid (Fanconi syndrome), Hodgkin's disease for example.

METHOD (4)

Enzymatic - colorimetric. Trinder. End point.

PRINCIPE (4)

Enzymatic determination of uric acid according to the following reactions:



EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfo-propyl) m-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

REAGENTS COMPOSITION

Reagent : R	
Phosphate buffer, pH 7.0	100 mmol/L
EHSPT	0,72 mmol/L
Ferrocyanide	0,03 mmol/L
Amino-4-antipyrine	0,37 mmol/L
Uricase	150 U/L
Peroxydase	≥ 12 000 U/L
Standard: Std	
Uric acid	6 mg/dL
	357 µmol/L

This standard is included in kits AUML-0427/0507/0707 and can be sold separately under the reference ACUR-0055.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Uric Acid Standard contains 0.15 % of sodium azide. It is harmful (Xn).

R22 : Harmful if swallowed.

S46 : If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

- Reagent contains less than 0.1 % sodium azide. Sodium azide can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.

- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

STABILITY OF REAGENTS

Stores at 2-8 °C and protect from light.

The reagent and the standard are stable until the expiry date stated on the label.

On board stability :

The stability is specific for each analyser (for COBAS MIRA refer to § PERFORMANCE DATA)

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

The reagent and the standard are ready to use.

SAMPLES (1,3,5)

- Specimen

Sérum.
Heparinized plasma.

Urine diluted 1/10 in distilled water. If unpreserved urine is received, add 0.1 mL of 12.5M NaOH to 10 mL of well-mixed urine; mix well. Warming at 60 °C to dissolve precipitate may be needed.

- Storage

Sérum and heparinized plasma samples are stable 3 to 5 days if stored at 4 °C, 6 months at -20 °C. Urines are stable 3 days at room temperature. Do not refrigerate urine samples.

REFERENCE VALUES (3)

Man		Woman	
Sérum, plasma :	3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
	208 - 428	155 - 357	µmol/L

Urine :	250 - 750	mg/24 h
	1,48 - 4,43	mmol/24 h
	16,7 - 50,0	mg/dL*
	0,99 - 2,97	mmol/L*

* for an urinary volume of 1.5 L per 24 hours

Note : It is recommended for each laboratory to establish and maintain its own reference values. The data given here are only an indication.

PROCEDURE

This reagent can be used on most analysers, semi-analysers and manual method.

The applications are available on request.

Wavelength : 550 nm

Temperature : 37 °C

Read against reagent blank.

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R	200 µL	200 µL	200 µL
Distilled water	5 µL	-	-
Standard	-	5 µL	-
Sample	-	-	5 µL

Mix and measure the absorbances (A) after 325 second incubation.

CALCULATION

A Sample x n n = standard concentration
A Standard

Conversion factor : mg/dL x 59,48 = µmol/L
mg/dL x 0,059 = mmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Take the dilution factor into account for the calculation of uric acid concentration in urine.

CALIBRATION

Concentration value of Uric Acid Standard 6 mg/dL is traceable to the Standard Reference Material SRM 909b (of the National Institute of Standards and Technology).

The calibration frequency is specific for each analyser (for Cobas Mira refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control sera such as ELITROL I (normal control) and ELITROL II (abnormal control) are recommended.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on COBAS MIRA

- Analytical range

The reagent is linear from 0.5 to 25 mg/dL (30 to 1487 µmol/L).

- Detection limit (6)

Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 0.2 mg/dL (12 µmol/L).

- Analytical sensitivity

The average variation of the analytical signal is 21x10⁻³ ΔA per mg/dL of uric acid (2.1x10⁻³ ΔA per mg/L, 350 ΔA per µmol/L) for a light path of 1 cm.

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	µmol/L	
Medium level	10	4,5	268	1,0
High level	10	10,6	631	0,7

Between-run reproducibility	n	Mean		CV (%)
		mg/dL	µmol/L	
Medium level	18	4,8	286	1,8
High level	18	8,9	529	2,7

- Correlation

A comparative study has been performed between Elitech method and another commercial reagent (enzymatic colorimetric -Uricase/PAP method) on 39 human serum samples. The sample concentrations were between 1.9 and 17.8 mg/dL (113 and 1059 µmol/L).

The parameters of linear regression are as follows :

Correlation coefficient : (r) = 0,9992

Linear regression : y = 0,9752 x - 0,24 mg/dL (14 µmol/L)

- Interferences (6)

According to SFBC recommendations, studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :

Bilirubin : No significant interference up to 30 mg/dL (513,1 µmol/L).

Haemoglobin : Positive bias from 50 mg/dL (0,5 g/L).

Glucose : No significant interference up to 500 mg/dL (27,75 mmol/L).

Turbidity : Positive bias from 370 mg/dL (4,18 mmol/L) Triglyceride equivalent.

Referencias/Κωδικοί :

AUML - 0420	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL
AUML - 0500	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL
AUML - 0700	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL
AUML - 0427	6 x 50 mL	R	6 x 50 mL
AUML - 0507	6 x 100 mL	R	6 x 100 mL
AUML - 0707	4 x 250 mL	R	4 x 250 mL

Composicion del kit/Περιεχόμενα συσκευασίας :

+ Std	1 x 5 mL
+ Std	1 x 5 mL
+ Std	1 x 5 mL



COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo: R		
Tampón Fosfato, pH 7.0	100	mmol/L
EHSPT	0.72	mmol/L
Ferrocianuro	0.03	mmol/L
4-Aminoantipirina	0.37	mmol/L
Uricasa	≥ 150	U/L
Peroxidasa	≥ 12 000	U/L
Estándar: Std		
Ácido úrico	6	mg/dL
	357	μmol/L

Este estándar es incluido en los kits AUML-0427/0507/0707 y puede ser comprado en un kit independiente bajo la referencia ACUR-0055.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUCIONES

- El estándar contiene azida sódica (0,15 %) y es **nocivo (Xn)**, R22: Nocivo por ingestión.
- S46 : Es caso de ingestión, acúdense inmediatamente al médico y muestrele la etiqueta o el envase.
- El reactivo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería lavar con agua abundante.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- El estándar se debe cerrar inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz

El reactivo y el estándar son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Estabilidad del reactivo en el equipo : La estabilidad es específica para cada equipo (para COBAS MIRA referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

El reactivo y el estándar están listo para uso.

MUESTRAS ^(1,3,5)

- **Muestras**
- Suero.
- Plasma heparinado.
- Orina diluida a 1/10 con agua destilada. Si se recibe orina sin preservar, añadir 0,1 mL de NaOH 12,5M a 10 mL de orina bien mezclada. Mezclar bien. Puede ser necesario calentar a 60 °C para disolver los precipitados.
- **Conservación**
- El suero y el plasma heparinado son estables de 3 a 5 días a 4 °C, y durante 6 meses a -20 °C.
- Las orinas son estables 3 días a temperatura ambiente. No refrigerar las muestras de orina.

VALORES DE REFERENCIA ⁽⁶⁾

	<i>Hombre</i>	<i>Mujer</i>	
Suero, plasma :	3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
	208 - 428	155 - 357	μmol/L

Orina :	250 - 750	mg/24 h
	1,48 - 4,43	mmol/24 h
	16,7 - 50	mg/dL*
	0,99 - 2,97	mmol/L*

* para un volumen de orina de 1,5 L por 24 horas

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser usado en la mayoría de autómatas, semiautomatas y en el método manual.

Las aplicaciones para un equipo en particular pueden ser solicitadas.

Longitud de onda: 550 nm
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R	200 μL	200 μL	200 μL
Agua destilada	5 μL	-	-
Estándar	-	5 μL	-
Muestra	-	-	5 μL

Mezclar y leer la absorbencia (A) después de 325 segundos de incubación.

CÁLCULO

$$A \text{ de Muestra} \times n \quad n = \text{Concentración del estándar}$$

Factor de conversión : $\text{mg/dL} \times 59,48 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 0,059 = \text{mmol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$

Para el cálculo de la concentración de ácido úrico en las orinas, tomar en cuenta el factor de dilución de la orina

CALIBRACIÓN

El valor del estándar Uric Acid Standard 6 mg/dL es trazable al material de referencia SRM 909b (del National Institute of Standards and Technology).

La frecuencia de calibración es específica para cada equipo (para Cobas Mira referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, se recomienda utilizar sueros de control de rutina como ELITROL I (control normal) y ELITROL II (control anormal).

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en COBAS MIRA

- **Rango analítico**
El reactivo es lineal de 0,5 a 25 mg/dL (30 a 1487 μmol/L).
- **Límite de detección ⁽⁶⁾**
Determinado de acuerdo al protocolo de la SFBC, el límite de detección es igual 0,2 mg/dL (12 μmol/L).
- **Sensibilidad analítica**
La variación promedio de la señal analítica es de 21x10⁻³ ΔA por mg/dL de ácido úrico (350 ΔA por μmol/L) para un paso de luz de 1 cm.

- Precisión

Reproducibilidad intraserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	μmol/L	
Nivel medio	10	4,5	268	1,0
Nivel alto	10	10,6	631	0,7

Reproducibilidad interserie	n	Media		CV (%)
		mg/dL	μmol/L	
Nivel medio	18	4,8	286	1,8
Nivel alto	18	8,9	529	2,7

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el método deELITech y otro reactivo comercial (método enzimático colorimétrico -Uricase /PAP) sobre 39 muestras de suero humano. Las concentraciones de las muestras oscilaron entre 1,9 y 17,8 mg/dL (113 y 1059 μmol/L). Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación : (r) = 0,9992
Regresión lineal : y = 0,9752 x - 0,24 mg/dL (14 μmol/L)

- Interferencias ⁽⁶⁾

De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:
Bilirrubina : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL (513,1 μmol/L).
Hemoglobina: Tendencia positiva desde 50 mg/dL (0,5 g/L)
Glucosa : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (27,75 mmol/L).
Ácido ascórbico: Tendencia negativa desde menos de 1 mg/dL (57 μmol/L).
Turbidez: Tendencia positiva desde 370 mg/dL (4,18 mmol/L) equivalente en triglicéridos.

⁽⁶⁾En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁷⁾

Pueden interferir otras sustancias ^(8,9)

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración en Cobas Mira (no refrigerado)

Estabilidad en el equipo : 14 días (frascos cerrados y conservados a 2-8 °C durante la noche)
Frecuencia de calibración : 14 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ - EL

Αντιδραστήριο διάγνωσης in vitro, μόνο για επαγγελματική χρήση

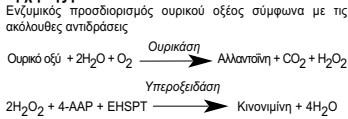
Κλινική Σημασία ⁽¹⁻³⁾

Το ουρικό οξύ είναι το κύριο προϊόν του καταβολισμού των ενδογενών και εξωγενών (διατροφικών) νοκυλεοπιδίων που περιέχουν πουρίνη (Αδενosίνη και Γουανosίνη). Αυτός ο μετασχηματισμός πραγματοποιείται κυρίως στο ήπαρ. Περίπου το 75% του ουρικού οξέος απεκκρίνεται από τα νεφρά και το υπόλοιπο εκκρίνεται στο γαστρεντερικό σύστημα, όπου και αποκομμάτιται από βακτηριακά ένζυμα. Η διαλυτότητα του ουρικού οξέος στο νερό είναι μικρή και σε περιπτώσεις παθολογικά υψηλής συγκέντρωσης αυτού, είναι πιθανόν ο σχηματισμός κρυστάλλων ουρικού στα ούρα. Αυτό μπορεί να συμβεί και στο πλάσμα. Οι κρυστάλλοι αποτίθενται κυρίως στα αρθρώσεις, και προκαλείται έντονη φλεγμονώδης αντίδραση (ουρική αρθρίτιδα). Κάποιες από τις πιθανές αιτίες αύξησης της συγκέντρωσης του ουρικού οξέος στον ορό είναι: αύξηση της σύνθεσης των πουρινών, μεταβολικές διαταραχές (π.χ. σύνδρομο Lesch - Nyhan), διατροφικά προβλήματα, αύξηση της παραγωγής των νοκυλεοπιδίων οξέων σε περίπτωση πολυπλασασμού καρκινικών κυττάρων, λευχαιμία, ψωρίαση, κυταροτοξικά φάρμακα, νεφρική ανεπάρκεια κ.α.. Μείωση της συγκέντρωσης του ουρικού οξέος είναι περισσότερο ασυνήθιστη. Μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις όπως η αδυναμία απέκκρισης του ουρικού από τα νεφρά (Σύνδρομο Fanconi) ή στη νόσο του Hodgkin.

Μέθοδος ⁽⁴⁾

Ενζυμική χρωματομετρική. Μέθοδος Trinder - τελακού σημείου.

Αρχή της μεθόδου ⁽⁴⁾



EHSPT = N-αιθυλ-N-(2-υδροξύ-3-σουλφοπροπυλο)μ-τολουιδίνη 4-AAP = Αμινο-4-αντιπυρίνη

Σύσταση αντιδραστήριου

Αντιδραστήριο R		
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών , pH 7,00	100	mmol/L
EHSPT	0.72	mmol/L
Σιδηροκυανούχα	0.03	mmol/L
Αμινο-4-αντιπυρίνη	0.37	mmol/L
Ουρικήσση	≥ 150	U/L
Υπεροξειδάση	≥ 12 000	U/L
Πρότυπο δ/μα : Std		
Ουρικό οξύ	6	mg/dL
	357	μmol/L

Το πρότυπο περιέχεται στις συσκευασίες AUML-0427/0507/0707 και μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά με τον κωδικό ACUR-0055.

Υλικό του απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται στο KIT

CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

Προβλήματα

- Το πρότυπο ουρικού οξέος περιέχει 0.15% αζίδιο του νατρίου και είναι **επιβλαβές (Xn)**.
- R22: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- S46: Σε περίπτωση κατάποσης αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα.
- Το αντιδραστήριο περιέχει λιγότερο από 0.1% αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χάλκο και το μόλυβδο των σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Εάν δοχευτεί στην αποχέτευση, ξεπλύνετε με άθρονο νερό.
- Για την αποφυγή επιμολύνσεων συνιστάται η χρήση καθαρού ή μιας χρήσης εργαστηριακού εξοπλισμού.
- Το πρότυπο θα πρέπει να κλείνεται άμεσα και να σφραγίζεται ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση και η εξάτμιση.
- Για περισσότερες πληροφορίες, υπάρχουν διαθέσιμα τα Δελτία Δοσώνων Ασφάλειας Υλικού (MSDS) κατόπιν αιτήματος από τους επαγγελματίες χρήστες.

Διαγνώσεις αποβλήτων

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Σταθερότητα αντιδραστήριου

Αποθήκευση στους 2-8ο C προστατευμένα από το φως.
Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Σταθερότητα στον αναλυτή.
Η σταθερότητα εξαρτάται από τον αναλυτή (για το Cobas Mira δείτε ΔΕΔΩΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ)

Προετοιμασία και σταθερότητα του αντιδραστήριου εργασίας

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι έτοιμα προς χρήση.

Δείγματα ^(1,3,5)

- **Είδος**
- Ορός
- Ηπαρισμένο πλάσμα.
- Ούρα αραιωμένα σε αναλογία 1/10 με ατεταγμένο νερό. Αν τα ούρα είναι μη συντηρημένα, τότε προσθέστε 0,1 mL διαλυμένου NaOH 12,5 M σε 10 mL καλά αναμεγμενμένων ούρων και αναδεύστε καλά. Ίσως είναι απαραίτητο να ακολουθήσει θέρμανση στους 60οC για τη διάλυση πιθανών σχηματιζόμενου ιζιμάτων.
- **Αποθήκευση**
- Ο ορός και το ηπαρισμένο πλάσμα είναι σταθερά για 3 - 5 ημέρες στους 4ο C, 6 μήνες στους -20ο C. Τα ούρα είναι σταθερά για 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην φυλάσσονται στα ούρα.

Τίμες Αναφορές ⁽⁶⁾

	<i>Άνδρες</i>	<i>Γυναίκες</i>	
Ορός, πλάσμα :	3,5 - 7,2	2,6 - 6,0	mg/dL
	208 - 428	155 - 357	μmol/L

Ούρα :	250 - 750	mg/24 h
	1,48 - 4,43	mmol/24 h
	16,7 - 50,0	mg/dL*
	0,99 - 2,97	mmol/L*

* για ούρα όγκο 1.5 L ανά 24 ώρες

Σημείωση : Οι αναφερόμενες τίμες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συνιστάται το κάθε εργατήριο να επιβεβαιώνει το εύρος αυτό ή να δημιουργεί ένα διάγραμμα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί

Διαδικασία

Το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους περισσότερους αυτόματους, ημιαυτόματους αναλυτές ή σε διαδικασίες χείρως. Οι εφαρμογές είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν. Μήκος κύματος: 550 nm
Θερμοκρασία: 37οC
Μέτρηση έναντι τυφλού αντιδραστήριου

	Τυφλό	Βαθμολογηση	Μέτρηση
Αντιδραστήριο R	200 μL	200 μL	200 μL
Απεσταγμένο νερό	5 μL	-	-
Πρότυπο	-	5 μL	-
Δείγμα	-	-	5 μL

Αναμίξτε και μετρήστε την απορρόφηση (A) μετά από επίωση 325 sec.

Υπολογισμός

$$A \text{ Δείγμα} \times n \quad n = \text{Συγκέντρωση πρότυπου.}$$

$$A \text{ Πρότυπου}$$

Συντελεστής μετατροπής : $\text{mg/dL} \times 59,48 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 0,059 = \text{mmol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$

Για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του ουρικού οξέος στα ούρα, να ληφθεί υπόψη ο παράγων αραιώσης.

Βαθμολογηση

Η τιμή της συγκέντρωσης του προτύπου ουρικού οξέος 6 mg/dL είναι ιχνηλάτησιμη ως προς το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς, NIST 909b (του Εθνικού Ινστιτούτου Πρότυπων και Τεχνολογίας).

Η συχνότητα βαθμολογησης είναι ανάλογη του αναλυτή (για Cobas Mira δες ΔΕΔΩΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ)

Ποιστικός Έλεγχος

Για την διασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων, είναι απαραίτητη η χρήση ορών ελέγχου, όπως οι ELITROL I (φυσιολογικές τίμες) και ELITROL II (παθολογικές τίμες)

Δεδομένα Απόδοσης στους 37ο C στον αναλυτή Cobas Mira

- **Γραμμικότητα**
Η γραμμικότητα είναι από 0.5 έως 25 mg/dL (30 έως 1487 μmol/L)

- Όριο ανίχνευσης ⁽⁶⁾

Υπολογισμένο βάσει του πρωτοκόλλου SFBC, το όριο ανίχνευσης είναι ίσο με 0.2 mg/dL (12 μmol/L).

- Αναλυτική ευαισθησία

Η μέση διακύμανση του αναλυτικού σήματος είναι 21x10⁻³ ΔA ανά mg/dL ουρικού οξέος (350 ΔA ανά μmol/L) για οπτική διαδρομή 1 cm.

- Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα εντός σειράς μετρήσεων	n	Μέση τιμή	CV (%)	
Μεσαίο επίπεδο	10	4.5	268	1.0
Υψηλό επίπεδο	10	10.6	631	0.7

Επαναληψιμότητα ανάμεσα σε σειράς μετρήσεων	n	Μέση τιμή	CV (%)	
Μεσαίο επίπεδο	18	4.8	286	1.8
Υψηλό επίπεδο	18	8.9	529	2.7

- Συζευξη

Πραγματοποιήθηκε μία συγκριτική μελέτη μεταξύ της μεθόδου τηςELITech και ενός άλλου διαθέσιμου στο εμπόριο αντιδραστήριου (Ενζυμική χρωματομετρική - Μέθοδος Ουρικήσση/PAP) σε 39 δείγματα ανθρώπινου ορού. Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων ήταν μεταξύ 1.9 και 17.8 mg/dL (113 και 1059 μmol/L). Οι παράμετροι της γραμμικής παλινδρόμησης είναι οι εξής: Συντελεστής συσχέτισης: (r) = 0.9992
Γραμμική παλινδρόμηση: y = 0.9752 x - 0.24 mg/dL (14 μmol/L)

- Παρεμπόδιση ⁽⁶⁾

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για τον προσδιορισμό των επιπέδων παρεμπόδισης διάφορων συστατικών, σύμφωνα με τις συστάσεις της SFBC:
Χοληστερόλη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 30 mg/dL (513.1 μmol/L).
Άμυλασπαιρίνη: Θετικό σφάλμα από 50 mg/dL (0.5 g/L).
Γλυκόζη: Μη σημαντική παρεμπόδιση έως 500 mg/dL (27.75 mmol/L).
Ασκορβικό Οξύ: Αρνητικό σφάλμα από λιγότερο από 1 mg/dL (57 μmol/L).
Οξολοξάνη: Θετικό σφάλμα από 370 mg/dL (4.18 mmol/L) ισοδύναμο Τριγλυκεριδίων.

⁽⁶⁾Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μονοκλωνικές γαμματείες (πολλάπλα μείγματα) και πιο συγκεκριμένα αυτές που αφορούν την IgM (μακροσφαιρίναμ Waldenstrom) μπορούν να οδηγήσουν σε μη αξιόπιστα αποτελέσματα. ⁽⁷⁾

Άλλα συστατικά μπορεί να προκαλούν παρεμπόδιση ^(8,9)

- Σταθερότητα στον αναλυτή / συχνότητα βαθμολογησης για Cobas Mira (χωρίς ψύξη)

Σταθερότητα στον αναλυτή: 14 ημέρες (κλειστή φιαλίδια και αποθήκευση στους 2-8ο C κατά τη διάρκεια της νύχτας)
Συχνότητα βαθμολογησης: 14 ημέρες.
Κανονύργια βαθμολογηση όταν αλλάζει η παρτίδα του αντιδραστήριου ή όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου είναι εκτός ορίων και μετά από διαδικασίες συντήρησης.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFIA/ Βιβλιογραφία

1. First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry*