

Uric acid FS* TOOS

Kat. číslo

Kat. č.	Balení			
1 3001 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3001 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3001 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3001 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12.5 mL
1 3001 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení albuminu v lidském séru nebo heparinizované plazmě na automatických fotometrických analyzátoch

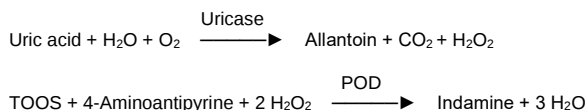
Shrnutí

Kyselina močová a její soli jsou konečnými produkty metabolismu purinu. Při dně, což je nejběžnější komplikace hyperurikémie, vedou zvýšené hladiny kyseliny močové v séru k tvorbě krystalů urátu sodného kolem kloubů. Dalšími příčinami zvýšených koncentrací kyseliny močové v krvi jsou poruchy ledvin se sníženým vylučováním odpadních produktů, hladovění, narkománie a zvýšená konzumace alkoholu, jakož i užívání určitých léků. Vysoké hodnoty kyseliny močové rovněž vytvářejí nepřímé rizikové faktory pro srdeční onemocnění. [1,2]

Metoda

Enzymatické fotometrické stanovení pomocí TOOS (N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidinu)

Kyselina močová je oxidována urikázou na allantoin. Vzniklý peroxid vodíku reaguje s 4-aminofenazonem a TOOS (N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidinem) za vzniku barevného komplexu. Askorbát oxidáza brání interferencím kyseliny askorbové.



Reagentie

Složení a koncentrace

R1:	Fosfátový pufr	pH 7.0	100 mmol/L
	TOOS		1.25 mmol/L
	Askorbát oxidáza		≥ 1.2 kU/L
R2:	Fosfátový pufr	pH 7.0	100 mmol/L
	4-aminoantipyrin		1.5 mmol/L
	K ₄ [Fe(CN) ₆]		50 μmol/L
	Peroxidáza	(POD)	≥ 5 kU/L
	Urikáza		≥ 250 U/L

Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2 – 8 °C a je zabráněno kontaminaci. Chraňte před světlem.

Stabilita činidla při používání je 9 měsíců.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační prostředek. Nepolykat! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Reagentie obsahují materiál biologického původu. Zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
- Léčba N-acetylcysteinem (NAC), acetaminofenem a metamizolem vede k falešně nízkým výsledkům ve vzorcích pacientů.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [3].

- V případě poruchy nebo změny vzhledu, které by mohly ovlivnit výkon, kontaktujte výrobce.
- 6 Jakýkoli vážný incident související s přípravkem musí být oznámen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.
7. Prostudujte si bezpečnostní listy (SDS) a proveďte nezbytná opatření pro použití laboratorních činidel. Pro diagnostické účely by měly být výsledky vždy posuzovány s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy
8. Pouze pro profesionální použití

Nakládání s odpady

Pro bezpečnou likvidaci se řiďte místními právními požadavky na předpisy pro likvidaci chemikálií, jak je uvedeno v příslušném SDS.

Upozornění: S odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem..

Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů

Příprava reagentií

Reagentie jsou připraveny k použití.

Požadovaný materiál

Obecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum, heparinová plazma nebo moč

Používejte pouze vhodné odběrové zkumavky pro odběr a přípravu vzorků

Pokud používáte primární zkumavky, postupujte podle doporučení výrobce .

Stabilita v séru/plazmě [4]:

3 dny	při	20 – 25°C
7 dní	při	4 – 8°C
6 měsíců	při	–20°C

Zmrazit pouze jednou. Zlikvidujte kontaminované vzorky.

Stabilita v moči [5]:

4 dny	při	20 – 25°C
-------	-----	-----------

Moč naředte poměru 1 + 10 s dest. vodou a výsledky

vynásobte 11. Zlikvidujte kontaminované vzorky

Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	545/694 nm
Teplota	37°C
Měření	Endpoint
Vzorek/Kalibrátor	1.6 μL
Reagentie 1	80 μL
Reagentie 2	20 μL
Přidání reagentie 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{Uric acid [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Vzorek}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Konc. Kal. [mg/dL]}$$

Konverzní faktor

$$\text{Uric acid [mg/dL]} \times 59.48 = \text{Uric acid [μmol/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru byly navázány na referenční metodu plynová chromatografie-izotopová diluční hmotnostní spektrometrie (GC-IDMS). Ke kalibraci lze alternativně použít Standard FS kyseliny močové. Pro interní kontrolu kvality použijte DiaSys TruLab N a P nebo TruLab Urine Level 1 a Level 2. Kontrola kvality musí být provedena po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity musí být přizpůsobeny individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí být v definovaných mezích. Dodržujte příslušné zákonné požadavky a pokyny. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Uric acid Standard FS	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

Charakteristiky metody

Data vyhodnocena na BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené vzorové údaje se mohou mírně lišit v případech odchylných podmínek měření.

Rozsah měření až 20 mg/dl. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.	
Limit detekce**	0.24 mg/dL

Interferující látky	Interference ≤ 10%
Kyselina askorbová	30 mg/dL
Bilirubin (konjugovaný a nekonjugovaný)	24 mg/dL
Hemoglobin	350 mg/dL
Lipémie (triglyceridy)	2000 mg/dL

Další informace o interferujících látkách viz Young DS [6,7].

Přesnost (Sérum/Plazma)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	3.14	6.20	9.95
CV [%]	0.92	0.47	0.75
Den ze dne (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	3.14	5.25	8.64
CV [%]	1.11	1.63	1.36

Srovnání metody (Sérum/Plazma; n=100)	
Test x	Konkurent Uric acid
Test y	DiaSys Uric acid FS TOOS
Sklon křivky	0.982
Průsečík	-0.011 mg/dL
Koeficient korelace	0.998

Přesnost (Moč)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	7.36	14.4	22.5
CV [%]	1.19	1.51	1.42
Den ze dne (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [mg/dL]	7.36	14.4	22.4
CV [%]	2.45	1.44	1.13

Srovnání metody (Moč; n=100)	
Test x	Konkurent Uric acid
Test y	DiaSys Uric acid FS TOOS
Sklon křivky	1.01
Průsečík	0.488 mg/dL
Koeficient korelace	0.997

** nejnížší naměřená koncentrace, která může být spolehlivě určena od nuly; průměr + 3 SD (n=20) u vzorku bez analytu.

Referenční rozmezí

Sérum/Plazma

	Žena		Muž	
	[mg/dL]	[μmol/L]	[mg/dL]	[μmol/L]
Dospělí [8]	2.6 – 6.0	155 – 357	3.5 – 7.2	208 – 428
Děti [9]				
1 – 30 dny	1.0 – 4.6	59 – 271	1.2 – 3.9	71 – 230
31 – 365 dní	1.1 – 5.4	65 – 319	1.2 – 5.6	71 – 330
1 – 3 roky	1.8 – 5.0	106 – 295	2.1 – 5.6	124 – 330
4 – 6 let	2.0 – 5.1	118 – 301	1.8 – 5.5	106 – 325
7 – 9 let	1.8 – 5.5	106 – 325	1.8 – 5.4	106 – 319
10 – 12 let	2.5 – 5.9	148 – 348	2.2 – 5.8	130 – 342
13 – 15 let	2.2 – 6.4	130 – 378	3.1 – 7.0	183 – 413
16 – 18 let	2.4 – 6.6	142 – 389	2.1 – 7.6	124 – 448

Moč [1]

≤ 800 mg/24h	4.76 mmol/24h	za předpokladu normální stravy
≤ 600 mg/24h	3.57 mmol/24h	za předpokladu nízkopurinové diety

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné..

Literatura

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

Doplnění a/nebo změny v dokumentu jsou zvýrazněny šedě. Ohledně vymazání naleznete v informacích pro zákazníky příslušné číslo vydání příbalových letáků



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com