

Αντιδραστήριο Ουρικού Οξέος Trinder

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: 3 μήνες στους 2-8°C
Γραμμικότητα	: 0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός, πλάσμα ή ούρα
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Προσθήκη καθορισμένης ποσότητας απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού.

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του Ουρικού Οξέος σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ούρα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το ουρικό οξύ είναι μεταβολίτης πυριτών, πυριγκικών οξέων και πυρινοπρωτεϊνών: συνεπώς τα ανώμαλα επίπεδα δύναται να υποδηλώνουν δυσλειτουργία στον μεταβολισμό αυτών των ουσιών. Η υπερουριχαιμία παρατηρείται στην δυσλειτουργία των νεφρών, την ουρική αρθρίτιδα, τη λευχαιμία, την ερυθραιμία, την αρτηριοσκληρώση, τον διαβήτη, τον υποθυρεοειδισμό ή σε κάποιες γενετικές ασθένειες. Μειωμένα επίπεδα παρατηρούνται σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Wilson.^{1,2,3}

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό βασίζεται στις μεθόδους των Trivedi και Kabasakalian^{4,5} με μία δοκιμασία τροποποιημένου υπεροξειδίου Trinder⁶ που χρησιμοποιεί 2,4,6-Tribromo-3-hydroxy benzoic acid (TBHB).

Η σειρά αντιδράσεων στο σύστημα δοκιμής είναι ως ακολούθως:



- Το ουρικό οξύ οξυγονώνεται σε αλλαντοΐνη μέσω ουρικής ασης με την παραγωγή H₂O₂.
- Το υπεροξείδιο αντιδρά με 4-Αμινοαντιπυρίνη (4-AAP) και TBHB στην παρουσία υπεροξειδάσης και παράγει μία χρωστική ύλη από κινονο-ιμίνη. Η προκύπτουσα μεταβολή στην απορροφητικότητα στα 520 nm (520-550nm) αντιστοιχεί στην πυκνότητα του ουρικού οξέως του δείγματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αντιδρώντα Συστατικά

4-Αμινοαντιπυρίνη	
TBHB	
Ουρική αση (Βάκιλλος Sp.)	
Υπεροξειδάση (Κοχλιάριο το αρμοράκιο)	
Ρυθμιστικό διάλυμα τρις	

Συγκέντρωση

0,35 mmol/L
1,23 mmol/L
> 50 U/L
> 200 U/L
35 mmol/L

pH 8,25 ± 0,1 στους 20°C.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολύβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Ουρικού Οξέος. Η Συσκευασία του Προϊόντος αυτού Περιέχει Ξηρό Φυσικό Ελαστικό. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό πτυχώσεων και φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

R25	Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.
R32	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
R36/38	Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
S26	Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο με τον όγκο απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου. Αναμίξτε ελαφρά μέχρι τη διάλυση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Προ της χρήσης:

Εφόσον φυλαχτεί σε ψυγείο στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και τη συσκευασία.

Ανασυσταμένο Αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται πτυχωμένο στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για τουλάχιστον 3 μήνες.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	⚠	Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro	🕒	Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας	⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου	🏠	Κατασκευασμένο από
📖	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	☠	T - Τοξικό

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Θολότητα,
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου > 0,5 AU στα 520nm, ή/και
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδοδόμενο εύρος.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟ

Ορός: Χρησιμοποιείτε μη-αιολυμένο ορό.

Πλάσμα: Χρησιμοποιείτε ηπαρίνη ή EDTA.

Ούρα: Συνιστάται τα ούρα για τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος να συλλέγονται σε 15 mL NaOH 2 mol/L. Κατά την παραλαβή θα πρέπει να ελέγχεται το pH. Αν το pH είναι < 8,0 θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με NaOH για να πέφτει μέσα σε εύρος pH 8,0 έως 8,5.⁷

Φύλαξη: Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να φυλάσσονται για τουλάχιστον 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για τουλάχιστον 6 μήνες καταψυγμένα². Δείγματα ούρων όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου είναι σταθερά για 5 ημέρες.

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 500 - 550 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Απεσταγμένο ή απιοντισμένο νερό για την προετοιμασία του αντιδραστήριου και των σχετικών εργαλείων (π.χ. πιπέτες).
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμιών.
- Ένας κατάλληλος βαθμονομητής βασιζόμενος σε ορό ή ένα υδατικό πρότυπο (δείτε την παράγραφο βαθμονομητή).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

Συστήνονται οι ακόλουθες παράμετροι συστήματος. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές εργαλείων κατόπιν αιτήσεως από την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές μήκος κύματος	520 nm (500-550nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	660 nm (600-660nm)
Είδος δοκιμής	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αυξητική
Δείγμα :	Αναλογία αντιδραστήριου
δηλ.:	Ποσότητα δείγματος
Ποσότητα αντιδραστήριου	1:40 (1:40 - 1:50)
Χρόνος εκκόλασης	5 μL
Τυφλά όρια αντιδραστήριου	200 μL
(520nm, πορεία φωτός 1 εκ)	240 δευτερόλεπτα
Γραμμικότητα	Χαμηλό 0,0 AU
	Υψηλό 0,5 AU
	0,01 έως 1,5 mmol/L
	(0,17 έως 25 mg/dL)
Ευσαιθησία	0,42 ΔΑ ανά mmol/L
(520nm, πορεία φωτός 1 εκ)	0,025 ΔΑ ανά mg/dL

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Ουρικό Οξύ} = \frac{\text{Απορροφητικότητα άγνωστου}}{\text{Απορροφητικότητα βαθμονομητή}} \times \text{τιμή βαθμονομητή}$$

Παράδειγμα:

Απορροφητικότητα του βαθμονομητή	= 0,297
Απορροφητικότητα του άγνωστου	= 0,200
Αξία βαθμονομητή	= 0,41 mmol/L (6,9 mg/dL)

$$\text{Ουρικό οξύ} = \frac{0,200}{0,297} \times 0,41 = 0,28 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ουρικό οξύ} = \frac{0,200}{0,297} \times 6,9 = 4,65 \text{ mg/dL}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Οι όγκοι του αντιδραστήριου και του δείγματος μπορούν να μεταβληθούν ανάλογα για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις διαφορετικών φασματοφωτομέτρων.
2. Η ανάπτξη του χρώματος είναι σταθερή για 15 λεπτά.
3. Δείγματα με τιμές Ουρικού Οξέος μεγαλύτερες των 1,5 mmol/L (25 mg/dL) θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον παράγοντα αραιώσης.
4. Παράγοντας μετατροπής μονάδων: mmol/L x 16,8 = mg/dL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορό με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Τα σημεία αναφοράς δε θα πρέπει να περιέχουν φορμαλδεϋδη ή ενζυμασπαστικά ως συντηρητικά. Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστήριου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
 - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
 - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.
- Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-
- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
 - Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
 - Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία και λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 160 mg/dL.
Ελεύθερη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από ελεύθερη χολερυθρίνη έως και 855 μmol/L (50 mg/dL).
Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρεμπόδιση από συζευγμένη χολερυθρίνη έως και 103 μmol/L (6 mg/dL).
Λιπαιμία: Καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία, μετρούμενη ως τριγλυκερίδια, έως και 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ: Καμία παρεμπόδιση από ασκορβικό οξύ έως και 0,9 mg/dL.
2. Ο Young DS[®] δημοσίευσε έναν εκτενή κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που μπορεί να παρεμποδίζουν με τον προσδιορισμό αυτό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ⁹

Παιδί:	0,12 – 0,33 mmol/L	2,0 – 5,5 mg/dL
Ενήλικος Άντρας:	0,21 – 0,43 mmol/L	3,5 – 7,2 mg/dL
Ενήλικη Γυναίκα:	0,15 – 0,36 mmol/L	2,6 – 6,0 mg/dL
Ούρα:	14,9 – 44,6 mmol/ημέρα	250-750 mg/ημέρα

Οι αναφερόμενες τιμές αντιπροσωπεύουν τα αναμενόμενα όρια αυτής της μεθόδου και παρατίθενται μόνον ως ένδειξη. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Ουρικού Οξέος σε ένα αυτοματοποιημένο αναλυτή κλινική χημείας.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα υλικού ελέγχου του εμπορίου και ακολουθώντας την διαδικασία NCCLS EP5-T¹⁰.

Εντός Προσδιορισμού:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (mmol/L)	0,31	0,53
Μέσος όρος (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,005	0,006
SD (mg/dL)	0,08	0,10
CV%	1,6	1,1

Συνολικά:	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός Δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (mmol/L)	0,31	0,53
Μέσος όρος (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,008	0,011
SD (mg/dL)	0,13	0,19
CV%	2,5	2,1

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Διεξήχθησαν μελέτες χρησιμοποιώντας ένα άλλο εμπορικά διαθέσιμο αντιδραστήριο Ουρικού Οξέος ως αναφορά. Δείγματα ορού και πλάσματος (Ηπαρίνη) προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά.

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	39
Εύρος αποτελεσμάτων δειγμάτων	0,06-0,89 mmol/L (0,99-14,88 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων της μεθόδου αναφοράς	0,60 mmol/L (10,1 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Ουρικού Οξέος	0,59 mmol/L (9,9 mg/dL)
Κλίση	1,008
Τομή στον άξονα των ψ	-0,015 mmol/L (-0,25 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,999

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελεστεί όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός μεταξύ 0,01 και 1,50 mmol/L (0,17 και 25 mg/dL).

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 0,42 ΔΑ/λεπτό ανά mmol/L (0,025 ΔΑ/λεπτό ανά mg/dL).

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry R.J, Common C. and Winkelman J.W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
3. Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223),1976.
5. Kabasakalian P. Kalliney S. and Westcott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
6. Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shepherd M., Mazzachi R. The Clinical Biochemist 1983; 4: 61-7.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia PA, Second Edition 1994.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840401 (R0)

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR24010	20 x 10 mL
TR24015	20 x 20 mL
TR24003	10 x 50 mL
TR24004	10 x 200 mL
7500-025A	4 x 500 mL

Σύνθεση