

Infinity™

Σταθερού Υγρού Αντιδραστηρίου Ουρικού Οξέος

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμική Περιοχή	: 0,03-1,5 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός ή ούρο
Μέθοδος	: Ενζυματικό τελικό σημείο
Προετοιμασία αντιδραστηρίου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση.

IVD

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		

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό του Ουρικού Οξέως στον ανθρώπινο ορό ή τα ούρα.

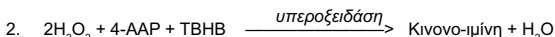
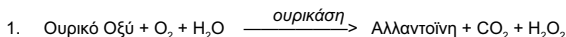
ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το ουρικό οξύ είναι μεταβολίτης πυριτών, πυριτικών 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 αρτηριοσκλήρωση, 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 Kabasakalian⁴ 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 αλλαντοϊνή μέσω ουρικήςασης με την παραγωγή H₂O₂.
- Το υπεροξειδίο αντιδρά με 4-Αμινοαντιπυρίνη (4-AAP) και TBHB στην παρουσία υπεροξειδάσης και παράγει μία χρωστική ύλη από κινονο-μίνη. Η προκύπτουσα μεταβολή στην απορροφητικότητα στα 520 nm (520-550nm) αντιστοιχεί στην πυκνότητα του ουρικού οξέως του δείγματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

4-Αμινοαντιπυρίνη
TBHB
Ουρικήαση (Βάκιλλος Sp.)
Υπεροξειδάση (Κοχλιάριο το αρμοράκιο)
Ρυθμιστικό διάλυμα τρις
pH 8,25 ± 0,1 στους 20°C.

Πυκνότητα

0,5 mmol/L
1,75 mmol/L
> 120 U/L
> 500 U/L
50 mmol/L

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 μόλυβδο. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικών του Infinity Σταθερού Υγρού Αντιδραστηρίου Ουρικού Οξέος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

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

Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστηρίου:

- Θολότητα,
- Απορροφητικότητα αντιδραστηρίου > 0,5 AU στα 520nm, ή/και
- Αδυναμία ανάκτησης των τιμών ελέγχου εντός των οριζόμενων ορίων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλογή: Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς.

Ορός: Χρησιμοποιήστε ορό που δεν έχει υποβληθεί σε αιμόλυση

Ούρα: Συστήνεται να προστεθούν 15mL του 2mol/L NaOH στο δοχείο συλλογής. Κατά τη λήψη του δείγματος ούρων, θα πρέπει να ελεγχθεί το pH. Σε περίπτωση που το pH είναι μικρότερο του 8,0, θα πρέπει να ρυθμιστεί με NaOH. Ένα διάλυμα ούρων 1:10 απαιτείται συνήθως πριν την ανάλυση.⁷

Φύλαξη: Τα δείγματα ορού είναι σταθερά για 3 ημέρες τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και για 6 τουλάχιστον μήνας εφόσον έχουν καταψυχθεί.² Τα σταθεροποιημένα ούρα μπορούν να φυλαχτούν σε θερμοκρασία δωματίου για 5 ημέρες.⁷

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αν απαιτείται, πιπέτες για την επακριβή διανομή των μετρούμενων ποσοτήτων.
- Κλινικός χημικός αναλυτής με δυνατότητα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας (37°C) και μέτρηση απορροφητικότητας στα 520 nm.
- Αναλύσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων)
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή κατάλληλο υδατοειδή σημείο αναφοράς (βλέπε τμήμα περιβαθμονόμησης).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

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 (520-550 nm)
Δευτερογενές μήκος κύματος	600 - 660 nm
Είδος δοκιμής	Τελικού σημείου
Κατεύθυνση	Αυξητική
Δείγμα : Αναλογία αντιδραστηρίου	1 : 50
δηλ: Ποσότητα δείγματος	3 μL
Ποσότητα αντιδραστηρίου	150 μL
Χρόνος εκκόλαψης	300 δευτερόλεπτα
Τυφλά όρια αντιδραστηρίου (520nm, πορεία φωτός 1 εκ)	Χαμηλό 0,0 AU
Γραμμικότητα	Υψηλό 0,5 AU
	0,03-1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Αυαλυτική Ευαισθησία (520nm, πορεία φωτός 1 εκ)	0,42 ΔΑ ανά mmol/L
	0,025 ΔΑ ανά mg/dL

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

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

Παράδειγμα:

Απορροφητικότητα του βαθμονομητή	= 0,302
Απορροφητικότητα του αγνώστου	= 0,071
Αξία βαθμονομητή	= 0,720 mmol/L (12,1 mg/dL)

$$\text{Ουρικό οξύ} = \frac{0,071}{0,302} \times 0,720 = 0,16 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ουρικό οξύ} = \frac{0,071}{0,302} \times 12,1 = 2,8 \text{ mg/dL}$$

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Οι ποσότητες του αντιδραστηρίου και των δειγμάτων μπορούν να τροποποιηθούν αναλογικά προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις απαιτήσεις διαφορετικών σπεκτροφωτόμετρων.
- Η ανάπτυξη του χρώματος είναι σταθερή για 15 λεπτά.
- Δείγματα με συγκεντρώσεις ουρικού οξέως μεγαλύτερες των 1,50 mmol/L (25,2 mg/dL) θα πρέπει να διαλύονται με φυσιολογικό ορό και να δοκιμάζονται εκ νέου. Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με τον συντελεστή διάλυσης.
- Συντελεστής μετατροπής S.I: mmol/L x 16,8 = mg/dL.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συστήνεται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού, με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς (π.χ. NIST ή IRMM), αστατικά 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 αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος, κανονικά και ανώμαλα υλικά ελέγχου με δοκιμασμένες αξίες θα πρέπει να εξετάζονται ως άγνωστα δείγματα :-

- Τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή όπως έχει καθιερωθεί από το εργαστήριο.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Με κάθε βαθμολόγηση.

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 επανειλημμένα 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 προκειμένου να προσδιοριστούν τα επίπεδα παρέμβασης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη (ελεύθερη και συζευγμένη) και λιπαιμία με τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Αιμοσφαιρίνη: Καμία παρέμβαση από αιμοσφαιρίνη μέχρι 424 mg/dL.

Ελεύθερη χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από ελεύθερη χολερυθρίνη μέχρι 212 μmol/L (12 mg/dL).

Συζευγμένη Χολερυθρίνη: Καμία παρέμβαση από συζευγμένη χολερυθρίνη μέχρι 212 μmol/L (12 mg/dL).

Λιπαιμία: Καμία παρέμβαση από λιπαιμία μετρήσιμη σε απορροφητικότητα στα 630 nm, μέχρι 1,68 AU.

2. Η Young DS[®] έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ⁹

Παιδιά:	0,12 - 0,32 mmol/L	(2,0 - 5,0 mg/dL)
Ενήλικες άντρες:	0,21 - 0,42 mmol/L	(3,5 - 7,2 mg/dL)
Ενήλικες γυναίκες:	0,15 - 0,35 mmol/L	(2,6 - 6,0 mg/dL)
Ούρα:	1,48 - 4,43 mmol/ημέρα	(250 - 750 mg/ημέρα)

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.¹⁰

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα στοιχεία λήφθηκαν χρησιμοποιώντας το Infinity Σταθερό Υγρό Αντιδραστήριο Ουρικού Οξέος σε έναν καλά διατηρημένο αυτοματοποιημένο κλινικό χημικό αναλυτή. Οι χρήστες θα πρέπει να διαπιστώσουν την απόδοση του προϊόντος χρησιμοποιώντας τον δικό τους αναλυτή.

ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΑ

Η ανακρίβεια εκτιμήθηκε κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος 20 ημερών χρησιμοποιώντας δύο επίπεδα εμπορικού ελέγχου με τη μέθοδο NCCLS EP5-T.¹¹

	ΕΠΙΠΕΔΟ I	ΕΠΙΠΕΔΟ II
Αριθμός σημείων δεδομένων	80	80
Μέσος όρος (mmol/L / mg/dL)	0,279 / 4,69	0,603 / 10,13
Εντός διαδρομής: SD (mmol/L / mg/dL)	0,007 / 0,12	0,009 / 0,15
CV (%)	2,3	1,5
Σύνολο: SD (mmol/L / mg/dL)	0,019 / 0,32	0,021 / 0,35
CV (%)	6,8	3,4

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες με τη χρήση ενός παρόμοιου αντιδραστηρίου που διατίθεται στην αγορά ως αναφορά. Εξετάστηκαν παράλληλα δείγματα ορού και ούρων και έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων. Αποκομίστηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία.

Ορός:

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	60
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,11-0,61 mmol/L (1,85-10,25 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	0,315 mmol/L (5,29 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Ουρικού Οξέος	0,336 mmol/L (5,65 mg/dL)
Κλίση	0,931
Τεταμένη	0,042 mmol/L (0,71 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,987

Ούρα:

Αριθμός ζευγών δειγμάτων	41
Όρια διακύμανσης αποτελεσμάτων	0,48-11,7 mmol/L (8,0 - 196 mg/dL)
Αποτελέσματα μέσου σφάλματος αναφοράς	3,0 mmol/L (49,6 mg/dL)
Μέσος όρος αποτελεσμάτων Ουρικού Οξέος	2,5 mmol/L (42,7 mg/dL)
Κλίση	0,967
Τεταμένη	-0,32 mmol/L (-5,3 mg/dL)
Συντελεστής Συσχέτισης	0,990

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν η δοκιμή γίνει καθώς έχει προταθεί, είναι γραμμική μεταξύ 0,03 και 1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν η δοκιμή γίνει καθώς έχει προταθεί, η ευαισθησία της δοκιμής είναι 0,42ΔAbs ανά mmol/L ή 0,025 ΔAbs ανά mg/dL (διαδρομή φωτός 1 εκ., 520 nm).

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 Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
6. Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 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 and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
10. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
11. 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

TR24321
TR24398
1834-400H
TL24301
TY24301
TR24356

Σύνθεση

2 x 125 mL
2 x 500 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
8 x 100 mL (iLab 600)
4 x 53 mL (Hitachi)
2 x 28 mL