

● Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

Αρ. κατ.	Φιαλίδιο	Περιεχόμενο	902	904	911 912	917	MODULAR	
							P	D
11875426 216	1	[REAGENT] 6 x 66 mL						
	2	[REAGENT] 6 x 16 mL				●	●	
11929429 216 11929437 216	1	[REAGENT] 6 x 258 mL						
	2	[REAGENT] 6 x 68 mL					●	●
11929445 216 11929453 216	1	[REAGENT] 4 x 641 mL						
	2	[REAGENT] 4 x 278 mL						●
11661850 216	1	[REAGENT] 12 x 50 mL	●	●	●			
	2	[REAGENT] 6 x 22 mL						
11661868 216	1	[REAGENT] 6 x 100 mL		●	●			
	2	[REAGENT] 3 x 46 mL						

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911: ACN 044.

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 912/MODULAR P/D: ACN 700.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: ACN 700 (κωδικός για τις Η.Π.Α. 584, 585, 700)

Διατίθεται κατόπιν αιτήσεως:

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: ACN 601 (ούρα).

Προοριζόμενη χρήση

Ενζυμική in vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό, ούρα και πλάσμα ανθρώπου, σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

Περίληψη¹⁻¹⁵

Το ουρικό οξύ είναι το τελικό προϊόν του μεταβολισμού των πουρινών στον ανθρώπινο οργανισμό. Οι μετρήσεις ουρικού οξέος χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία πολυάριθμων νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας, της ουρικής αρθρίτιδας, της λευχαιμίας, της ψωρίασης, της ασπίας ή άλλων νόσων που προκαλούν εξασθένιση, καθώς και των ασθενών που λαμβάνουν κυτταροτοξικά φάρμακα.

Η οξείδωση του ουρικού οξέος αποτελεί τη βάση δύο προσεγγίσεων του ποσοτικού προσδιορισμού αυτού του μεταβολίτη πουρινών.

Μία προσέγγιση είναι η αναγωγή του φωσφοβόλφραμικού οξέος σε αλκαλικό διάλυμα προς κυανό του βολφραμίου, το οποίο μετράται φωτομετρικά. Η μέθοδος, ωστόσο, υφίσταται παρεμβολές από φάρμακα και αναγωγικές ουσίες εκτός του ουρικού οξέος.

Μια δεύτερη προσέγγιση, η οποία περιγράφεται από τους Praetorius και Poulson, χρησιμοποιεί το ένζυμο ουρικήσση για την οξείδωση του ουρικού οξέος. Η μέθοδος αυτή εξαλείφει τις εγγενείς αλληλεπιδράσεις της χημικής οξείδωσης. Η ουρικήσση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις μεθόδους που περιλαμβάνουν τη μέτρηση, μέσω υπεριώδους φωτός, της κατανάλωσης του ουρικού οξέος ή σε συνδυασμό με άλλα ένζυμα για τη διενέργεια χρωματομετρικής ανάλυσης. Άλλη μέθοδος είναι η χρωματομετρική μέθοδος που αναπτύχθηκε από τους Town et al. Το δείγμα επωάζεται αρχικά με ένα μίγμα αντιδραστηρίων που περιέχει οξειδάση του ασκορβικού οξέος και ένα σύστημα διαίγασης. Σε αυτό το σύστημα ανάλυσης είναι σημαντικό να εξαλειφεται κατά την αρχική αντίδραση οποιαδήποτε ποσότητα ασκορβικού οξέος τυχόν υπάρχει στο δείγμα. Έτσι αποκλείεται οποιαδήποτε αλληλεπίδραση του ασκορβικού οξέος με την επακόλουθη αντίδραση δεικτη υπεροξειδάσης. Με την προσθήκη του αντιδραστήριου έναρξης, αρχίζει η οξείδωση του ουρικού οξέος από την ουρικήσση.

Η ανάλυση της Roche που περιγράφεται εδώ αποτελεί μια μικρή τροποποίηση της χρωματομετρικής μεθόδου που περιγράφεται παραπάνω. Οι τροποποιήσεις αναπτύχθηκαν από τον Siedel. Στην αντίδραση αυτή, το υπεροξείδιο αντιδρά παρουσία υπεροξειδάσης (POD), TOOS^a και 4-αμινοφαιναζόνης για να σχηματίσει μια χρωστική κινονοϊμίνη. Η ένταση

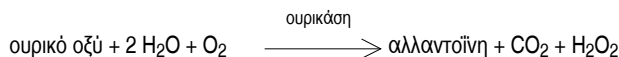
του κόκκινου χρώματος που προκύπτει είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση του ουρικού οξέος και προσδιορίζεται φωτομετρικά.

a) TOOS = N-αιθυλ-N-(2-υδροξυ-3-σουλφοπροπυλο)-3-μεθυλανιλίνη

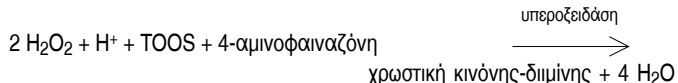
Αρχή της μεθόδου¹⁵

Ενζυμική χρωματομετρική ανάλυση

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/TOOS)
- Προσθήκη του R2 (ρυθμιστικό διάλυμα/ένζυμο/4-αμινοφαιναζόνη) και έναρξη της αντίδρασης:



Η ουρικήσση διασπά το ουρικό οξύ προς αλλαντοΐνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου.



Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

- R1** Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 0,05 mol/L pH 7,8, TOOS: 7 mmol/L, πολυγλυκολαιθέρας λιπαρών αλκοολών: 4,8%, οξειδάση ασκορβικού οξέος (EC 1.10.3.3, κολοκυθιά, 25 °C) ≥ 83,5 μkat/L
- R2** Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 0,1 mol/L pH 7,8, εξακυανοσιδηρικό κάλιο (II): 0,30 mmol/L, 4-αμινοφαιναζόνη ≥ 3 mmol/L, ουρικήσση (EC 1.7.3.3, Arthrobacter protophormiae, 25 °C) ≥ 83,4 μkat/L, υπεροξειδάση (POD) (EC 1.11.1.7, HR, 25 °C) ≥ 50 μkat/L

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

Ο υπερβολικός αφρισμός του αντιδραστήριου αυτού μπορεί να μειώσει την ακρίβεια στην αναρρόφηση του αντιδραστήριου, με συνέπεια τη λήψη πιθανώς εσφαλμένων αποτελεσμάτων. Προτού τοποθετήσετε το αντιδραστήριο στον αναλυτή, φροντίστε να απομακρύνετε τον αφρό από την επιφάνειά του.

Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού kit: Έως την ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 2-8 °C

R1: 28 ημέρες ανοιχτό και ψυχόμενο στον αναλυτή, εφόσον προστατεύεται από το φως

R2: 28 ημέρες ανοιχτό και ψυχόμενο στον αναλυτή, εφόσον προστατεύεται από το φως



Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη ή με EDTA.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σταθερότητα:¹⁶ 5 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
6 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Ούρα

Σταθερότητα: Εκτελέστε την ανάλυση του ουρικού οξέος το συντομότερο δυνατό. Μην ψύχετε το δείγμα. Σταθερότητα με την προσθήκη NaOH (pH > 8,0): 4 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C.¹⁷

Για να επιτευχθεί η αναφερθείσα σταθερότητα του ουρικού οξέος, προσθέστε NaOH πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Αναλυτές Roche/Hitachi με αυτόματη αραιώση δείγματος:

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται σε αναλογία 1 + 10 με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό ή με NaCl 0,9%. Αυτή η αραιώση λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

Αναλυτές Roche/Hitachi χωρίς αυτόματη αραιώση δείγματος:

Τα δείγματα ούρων αραιώνονται με NaCl 0,9% ή με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 10). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 11).

Παρεχόμενα υλικά

Δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας" σχετικά με τα αντιδραστήρια.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350 190, 10759350 360 (για τις Η.Π.Α.)
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 122 ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435 122, 12149435 160 (για τις Η.Π.Α.), Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 122 ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443 122, 12149443 160 (για τις Η.Π.Α.)
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID-MS. Για τις Η.Π.Α., αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι ενός πρωταρχικού υλικού αναφοράς (SRM 913).

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s.

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων

- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου. Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου

θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός εύρους. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: $\text{mg/dL} \times 59,5 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 0,059 = \text{mmol/L}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις^{18,19}

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του $\pm 10\%$ της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 40 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 40 mg/dL ή 684 $\mu\text{mol/L}$).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1000 mg/dL ή 621 $\mu\text{mol/L}$).

Λιπαίμια (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολρότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Το ασκορβικό οξύ < 30 mg/dL (1,70 mmol/L) δεν αλληλεπιδρά.

Από τα φάρμακα που αναλύθηκαν in vitro, η α -μεθυλντόπα, η δεφεροξαμίνη και το δοβεσιλικό ασβέστιο (π.χ. Dexamium) προκαλούν παρεμβολές σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις (τεχνητά χαμηλό επίπεδο οξικού οξέος).

Η ουρικήση αντιδρά ειδικά με το ουρικό οξύ. Άλλα παράγωγα των πουρινών αναστέλλουν την αντίδραση του ουρικού οξέος.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές Roche/Hitachi. Ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση των καταλόγων αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς και στο εγχειρίδιο χρήσης για επιπλέον οδηγίες. Για οδηγίες σχετικά με την ειδική έκπλυση, οι χειριστές στις Η.Π.Α. θα πρέπει να ανατρέξουν στο έντυπο "Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης" (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) και στο εγχειρίδιο χρήσης. **Όπου απαιτείται πρέπει να εφαρμοστεί προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής μεταφοράς δείγματος πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων της ανάλυσης.**

Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

Αναλυτές Roche/Hitachi 902/904/911/912/917/MODULAR
11,9-1487 $\mu\text{mol/L}$ (0,2-25,0 mg/dL)

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:1,75. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 1,75.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR:

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2,5.

Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό ή με NaCl 0,9% (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).



Ούρα

Αναλυτές Roche/Hitachi 902/904/911/912/917/MODULAR

131-16.360 μmol/L (2,2-275 mg/dL)

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:1,75. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 1,75.

Αναλυτές Roche/Hitachi 917/MODULAR P

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2,5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 2,5. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με απεσταγμένο/απιονισμένο νερό ή με NaCl 0,9% (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα:²⁰

Άνδρες: 202,3-416,5 μmol/L (3,4-7,0 mg/dL)

Γυναίκες: 142,8-339,2 μmol/L (2,4-5,7 mg/dL)

Ούρα (εύρος αναφοράς κατά Krieg και Colombo):

Πρωινά ούρα:²¹ 2200-5475 μmol/L (37-92 mg/dL)

Ούρα 24ώρου:²² 1200-5900 μmol/24ωρο (200-1000 mg/24ωρο)
ισοδυναμούν με 773-3986 μmol/L^b (13-67 mg/dL)

b) υπολογίζονται με βάση όγκο ούρων 1,5 L/24ωρο

Ούρα (εύρος αναφοράς κατά Tietz):¹⁶

Κανονική διαίτα: 250-750 mg/24ωρο

Διαίτα χαμηλή σε πουρίνες: Άνδρες: < 480 mg/24ωρο

Γυναίκες: < 400 mg/24ωρο

Διαίτα υψηλή σε πουρίνες: < 1000 mg/24ωρο

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	CV μmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	CV μmol/L	CV %
Ορός ανθρώπου	5,75	342	0,5	7,21	429	1,7
Precinorm U	4,67	278	0,5	4,86	289	1,3
Precipath U	10,18	606	0,4	9,39	559	1,6

Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ούρων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε εσωτερικά πρωτόκολλα (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός σειράς			Μεταξύ σειρών		
	Μέση τιμή mg/dL	CV μmol/L	CV %	Μέση τιμή mg/dL	CV μmol/L	CV %
Ούρα ανθρώπου	26,7	1588	1,0	23,2	1380	6,3
Πρότυπο ελέγχου ούρων 1	14,4	857	1,0	14,3	851	0,7
Πρότυπο ελέγχου ούρων 2	51,2	3046	0,6	50,8	3023	0,6

Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Ορός/πλάσμα

Όριο ανίχνευσης: 11,9 μmol/L (0,2 mg/dL)

Ούρα

Όριο ανίχνευσης: 131 μmol/L (2,2 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

Σύγκριση μεθόδου

Ορός

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης προσδιορισμού του ουρικού οξέος με χρήση της ανάλυσης Uric Acid plus της Roche (y) με τη μέθοδο προσδιορισμού ουρικού οξέος PAP (x) υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

Passing/Bablok²³ Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1,000x - 0,030 y = 0,999x - 0,020
r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 99

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 1,1 και 12,2 mg/dL (65,5-726 μmol/L).

Ούρα

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης προσδιορισμού του ουρικού οξέος με χρήση της ανάλυσης Uric Acid plus της Roche (y) με τη μέθοδο προσδιορισμού ουρικού οξέος PAP (x) υπολογίστηκε η παρακάτω συσχέτιση (mg/dL):

Passing/Bablok²³ Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1,015x - 0,84 y = 1,005x - 0,914
r = 0,999

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 30

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 6,6 και 90,7 mg/dL (393-5397 μmol/L).

Βιβλιογραφία

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag; 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991.
- Rice EW, Gorgan BS: Clin Chem 1962;8:181.
- Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system. Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- DiGiorgio J; Henry RJ, et al, eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row; 1974:532.
- Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr. 1972;84:217.
- Kim EK, Waddell LD, Sunderland MLE et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem. 1971;4:279-286.
- Elking SM, Kabat HF. Am Soc Hosp Pharm. 1969;25:485.
- Young DS, et al. Clin Chem. 1972;18:1042.
- Kueffer H. Therap Umschau. 1971;28:669.
- Haug HG. Diagnostik. 1972;5:85.
- Sing HP, et al. Clin Chem. 1972;18:137.
- Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic Determination of Uric Acid with Detailed Directions. Scandinv J Clin Lab Investigation 1953;3:273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, Ziegenhorn J. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- Siedel J (Roche) personal communication.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995;624-626.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Jan. 2002.
- Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.



21. Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863–869.
22. Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft, 1994:180.
23. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J. Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Ρυθμίσεις του αναλυτή

Χειριστές στις Η.Π.Α.

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο “Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης” (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

Αναλυτής Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	UA
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	20
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	546
11	Sample Volume	7.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	50
19	R3 Pos.	
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.00
24	Calib. Pos. 1	
25	Calib. Conc. 2	
26	Calib. Pos. 2	
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	100
46	Sens. Limit	500
47	S1 Abs. Limit (L)	–32000
48	S1 Abs. Limit (H)	32000
49	Abs. Limit	0
50	Abs. Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz. Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (Endpoint)	35
54	Expect. Value (L)	
55	Expect. Value (H)	
56	Instr. Fact. (a)	1.0
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key setting	

..... Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



UA plus

Ουρικό οξύ plus

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

cobas®

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2008, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

