



04859332001V11.0

**UA2**

Ουρικό οξύ έκδ. 2

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas®**

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
04657608 190	Uric Acid ver.2 (4 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392
04774248 190	Cleaner	Κωδικός 947

**Ελληνικά****Πληροφορίες συστήματος****UA2:** ACN 700**UAU2:** ACN 702**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ουρικού οξέος σε ορό, πλάσμα και ούρα, στα συστήματα **cobas c 111**.

**Περίληψη**<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14</sup>

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 πολυαρθρικών νεφρικών και μεταβολικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας, της ουρικής αρθρίτιδας, της λευχαιμίας, της ψωρίασης, της ασπίας ή άλλων νόσων που προκαλούν καχεξία, 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 φωσφοβολφραμικού οξέος σε αλκαλικό διάλυμα προς κυανό του βολφραμίου, το οποίο μετράται φωτομετρικά. Η μέθοδος, ωστόσο, υφίσταται αλληλεπιδράσεις από φάρμακα και αναγωγικές ουσίες εκτός του ουρικού οξέος.

Μια δεύτερη προσέγγιση, η οποία περιγράφεται από τους Praetorius και Roulson, χρησιμοποιεί το ένζυμο ουρική ασπία για την οξείδωση του ουρικού οξέος. Η μέθοδος αυτή εξαλείφει τις εγγενείς αλληλεπιδράσεις της χημικής οξείδωσης. Η ουρική ασπία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις μεθόδους που περιλαμβάνουν τη μέτρηση, μέσω υπεριώδους φωτός, της καταπόλωσης 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 επιάζεται αρχικά με ένα μίγμα αντιδραστηρίων που περιέχει οξειδάση του ασκορβικού οξέος και ένα σύστημα διαλύσεως. Σε αυτό το σύστημα εξέτασης 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 δείκτη υπεροξειδάσης. Με την προσθήκη του αντιδραστηρίου έναρξης, αρχίζει η οξείδωση του ουρικού οξέος από την ουρική ασπία.

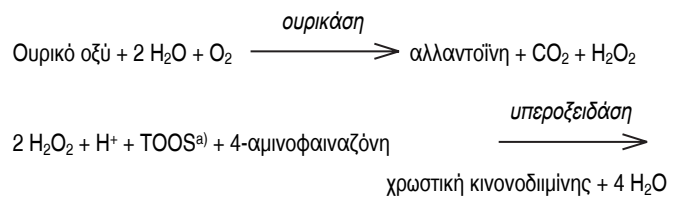
Η ανάλυση της Roche που περιγράφεται εδώ αποτελεί μια μικρή τροποποίηση της χρωματομετρικής μεθόδου που περιγράφεται παραπάνω.

Στην αντίδραση αυτή, το υπεροξειδίο αντιδρά παρουσία της υπεροξειδάσης (POD), TOOS και 4-αμινοφαιναζόνης για να σχηματίσει μια χρωστική κινονοδιμίνης. Η ένταση της ερυθρής χρωστικής που σχηματίζεται είναι ανάλογη προς τη συγκέντρωση του ουρικού οξέος και υπολογίζεται φωτομετρικά.

**Αρχή της μεθόδου**

Ενζυμική χρωματομετρική εξέταση.

Η ουρική ασπία διασπά το ουρικό οξύ προς αλλαντοΐνη και υπεροξειδίο του υδρογόνου.



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

Η ένταση του χρώματος της κινονοδιμίνης που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση του ουρικού οξέος και υπολογίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

**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 (EC 1.10.3.3, κολοκυνθοειδών): ≥ 83.5 μkat/L (25 °C), σταθεροποιητές, συντηρητικό

**SR** Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 0.1 mol/L, pH 7.8, εξακτυανοσιδηρικό κάλιο (II): 0.3 mmol/L, 4-αμινοφαιναζόνη: ≥ 2.5 mmol/L, ουρική ασπία (EC 1.7.3.3, Arthrobacter protophormiae): ≥ 83.4 μkat/L (25 °C); υπεροξειδάση (POD) (EC 1.11.1.7, χρένο): ≥ 50.0 μkat/L (25 °C), σταθεροποιητές, συντηρητικό

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.



Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

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

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:



Κίνδυνος

H318 Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

#### Πρόληψη:

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

#### Ανταπόκριση:

P305 + P351 ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε. Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

#### Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Ο υπερβολικός αφρισμός του αντιδραστηρίου μπορεί να μειώσει την ακρίβεια αναρρόφησης, με συνέπεια την πιθανή λήψη εσφαλμένων αποτελεσμάτων. Προτού τοποθετήσετε το αντιδραστήριο στον αναλυτή, φροντίστε να απομακρύνετε τον αφρό από την επιφάνειά του.

#### Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 4 εβδομάδες

#### Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K<sub>3</sub>-EDTA

Οι τιμές πλάσματος με EDTA είναι κατά περίπου 7 % χαμηλότερες από τις τιμές του ορού.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των 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 των σωληναρίων.

Ούρα

Εκτελέστε την ανάλυση του ουρικού οξέος στα ούρα το συντομότερο δυνατό. Μην ψύχετε το δείγμα. Για να αποφευχθεί η καθίζηση του ουρικού στα δείγματα ούρων προσθέστε υδροξείδιο του νατρίου, ώστε τα ούρα να παραμείνουν αλκαλικά (pH > 8.0). Για να επιτευχθεί η αναφερθείσα σταθερότητα του ουρικού οξέος, προσθέστε NaOH πριν από τη συλλογή του δείγματος.

Τα δείγματα ούρων προαραιώνονται αυτόματα από τον αναλυτή με νερό σε αναλογία 1:11 (1+10).

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα σε ορό/πλάσμα:<sup>15</sup> 7 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C

3 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C

6 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

Σταθερότητα στα ούρα<sup>15</sup>

(με την προσθήκη NaOH):

4 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C

#### Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

#### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

#### Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

#### Εφαρμογή για ορό, πλάσμα και ούρα

##### cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	16/20
Μονάδα	μmol/L
Ορός/πλάσμα	
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Ούρα	
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Συντελεστής προαραίωσης	11

#### Παράμετροι αναρρόφησης

Ορός/πλάσμα/ούρα	Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)	
R1	72 μL	
Δείγμα	3 μL	45 μL
SR	14 μL	
Συνολικός όγκος	134 μL	

#### Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Το αποιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής
Διάστημα βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτά επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου ID/MS.<sup>16</sup>



**Έλεγχος ποιότητας****Ορός/πλάσμα**

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

**Ούρα**

Για έλεγχο ποιότητας ρουτίνας, συνιστάται η χρήση ποσοτικών προτύπων ελέγχου ούρων.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

**Υπολογισμός**

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής:  $\mu\text{mol/L} \times 0.0168 = \text{mg/dL}$

$\text{mg/dL} \times 59.5 = \mu\text{mol/L}$

$\text{mg/dL} \times 0.059 = \text{mmol/L}$

**Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις**

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός  $\pm 10\%$  της αρχικής τιμής, σε συγκέντρωση ουρικού οξέος ίση με 420  $\mu\text{mol/L}$  (7.06  $\text{mg/dL}$ ).

**Ορός/πλάσμα**

Ίκτερος:<sup>17</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 39 για τη συζευγμένη χολερυθρίνη και 35 για τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης: 667  $\mu\text{mol/L}$  ή 39  $\text{mg/dL}$ , κατά προσέγγιση συγκέντρωση μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 599  $\mu\text{mol/L}$  ή 35  $\text{mg/dL}$ ).

Αιμόλυση:<sup>17</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621  $\mu\text{mol/L}$  ή 1000  $\text{mg/dL}$ ).

Λιπαίμια (Intralipid):<sup>17</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Το ασκορβικό οξύ σε συγκέντρωση  $< 1.7 \text{ mmol/L}$  ( $< 30 \text{ mg/dL}$ ) δεν αλληλεπιδρά με την ανάλυση.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>18,19</sup> Εξαιρέσεις: Από τα φάρμακα που αναλύθηκαν *in vitro*, το δοβεσιλικό ασβέστιο (π.χ. Dexium) παρουσιάζει αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις (τεχνητώ χαμηλό επίπεδο ουρικού οξέος). Η δικυκλίνη (εταμσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.<sup>20</sup>

Οι τοξικές ακεταμινοφαίνης θεραπεύονται συχνά με Ν-ακετυλοκυστεΐνη. Η Ν-ακετυλοκυστεΐνη σε θεραπευτική συγκέντρωση όταν χρησιμοποιείται ως αντίδοτο και ο μεταβολίτης ακεταμινοφαίνης Ν-ακετυλο-p-βενζοκινονο-ιμίνη (NAPQI) ανεξάρτητα ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Φλεβοκέντηση θα πρέπει να διενεργείται πριν από τη χορήγηση μεταμιζόλης. Εάν η φλεβοκέντηση διενεργηθεί αμέσως μετά ή κατά τη διάρκεια της χορήγησης μεταμιζόλης, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

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

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>21</sup>

**Ούρα**

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως κατά προσέγγιση συγκέντρωση ασκορβικού οξέος ίση με 1.7  $\text{mmol/L}$  (30  $\text{mg/dL}$ ).

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>19</sup> Εξαιρέσεις: Η λεβοντόπα και η μεθυλτόπα προκαλούν αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις (τεχνητώ χαμηλό επίπεδο ουρικού οξέος). Η δικυκλίνη

(εταμσουλάτη) σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Η ακεταμινοφαΐνη, η ακετυλοκυστεΐνη και η μεταμιζόλη μεταβολίζονται ταχέως. Επομένως, η αλληλεπίδραση από αυτές τις ουσίες είναι απίθανη, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Οι υψηλές συγκεντρώσεις ομογεντισικού οξέος στα δείγματα ούρων οδηγούν σε ψευδή αποτελέσματα.

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

**ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

**Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.**

**Όρια και εύρη****Εύρος μέτρησης****Ορός/πλάσμα**

12-1500  $\mu\text{mol/L}$  (0.20-25  $\text{mg/dL}$ )

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

**Ούρα**

131-16005  $\mu\text{mol/L}$  (2.20-269  $\text{mg/dL}$ )

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

**Κατώτατα όρια μέτρησης****Ορός/πλάσμα**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

12  $\mu\text{mol/L}$  (0.20  $\text{mg/dL}$ )

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

**Ούρα**

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

131  $\mu\text{mol/L}$  (2.20  $\text{mg/dL}$ )

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

**Τιμές αναφοράς****Ορός, πλάσμα<sup>22</sup>**

Άνδρες 202.3-416.5  $\mu\text{mol/L}$  (3.4-7.0  $\text{mg/dL}$ )

Γυναίκες 142.8-339.2  $\mu\text{mol/L}$  (2.4-5.7  $\text{mg/dL}$ )

**Ούρα** (εύρος τιμών αναφοράς κατά Krieg και Colombo)

1α πρωινά ούρα<sup>23</sup> 2200-5475  $\mu\text{mol/L}$  (37-92  $\text{mg/dL}$ )

Ούρα 24ώρου<sup>24</sup> 1200-5900  $\mu\text{mol/ημέρα}$  (200-1000  $\text{mg/ημέρα}$ )

που αντιστοιχούν σε 773-3986  $\mu\text{mol/L}^b$  (13-67  $\text{mg/dL}$ )

<sup>b</sup>) υπολογισμένα σε όγκο ούρων 1.5 L/24ωρο



## Ουρικό οξύ έκδ. 2

Ούρα (εύρος τιμών αναφοράς κατά Tietz)<sup>25</sup>

Κανονική δίαιτα 250-750 mg/24ωρο

Δίαιτα χαμηλή σε πουρίνες

Άνδρες < 480 mg/24ωρο

Γυναίκες < 400 mg/24ωρο

Δίαιτα 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 τιμών αναφοράς.

### Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

### Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

#### Ορός/πλάσμα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	248 (4.17)	1 (0.01)	0.3
Precipath U	637 (10.7)	2 (0.0)	0.3
Ορός ανθρώπου 1	239 (4.02)	1 (0.02)	0.5
Ορός ανθρώπου 2	943 (15.8)	3 (0.1)	0.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	253 (4.26)	2 (0.03)	0.8
Precipath U	647 (10.9)	6 (0.1)	0.9
Ορός ανθρώπου 3	210 (3.53)	1 (0.02)	0.6
Ορός ανθρώπου 4	1004 (16.9)	5 (0.1)	0.5

#### Ούρα

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 1	461 (7.75)	13 (0.22)	2.9
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 2	792 (13.3)	12 (0.2)	1.4
Πρότυπο ελέγχου επιπέδου 3	1085 (18.2)	17 (0.3)	1.6
Δείγμα ούρων 1	2263 (38.0)	16 (0.3)	0.7
Δείγμα ούρων 2	5041 (84.7)	20 (0.3)	0.4
Δείγμα ούρων 3	12995 (218)	162 (3)	1.3

### Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές του ουρικού οξέος για δείγματα ορού, πλάσματος και ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111** (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

#### Ορός/πλάσμα

Μέγεθος δείγματος (n) = 103

Passing/Bablok<sup>26</sup> Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0.992x + 2.15 μmol/L y = 0.993x + 2.20 μmol/L

τ = 0.987 r = 1.00

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 114 και 1465 μmol/L (1.91 και 24.6 mg/dL).

#### Ούρα

Μέγεθος δείγματος (n) = 81

Passing/Bablok<sup>26</sup> Γραμμική παλινδρόμηση

y = 0.952x + 34.9 μmol/L y = 0.953x + 37.4 μmol/L

τ = 0.989 r = 0.999

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 141 και 14157 μmol/L (2.36 και 238 mg/dL).

### 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, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18:1042.
- Kueffer H. Therap Umschau 1971;28:669.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- Sing HP, Hebert MA, Gault MH. Effect of some drugs on clinical laboratory values as determined by the Technicon SMA. Clin Chem 1972;18:137-144.
- Prætorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Siekman L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.







- 24 Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- 25 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.
- 26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

**Σύμβολα**

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αντιδραστήριο
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Διανομή στις Η.Π.Α.:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

