

| REF  | CONTENT                                   | Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es) |
|--|---|--|
| 08058750190                                | Uric Acid ver.2 (1300 tyrimų)             | Sistemos-ID 2117 001   |
| Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos: |   |  |
| 10759350190                                | Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)             | Kodas 20401  |
| 05117003190                                | PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL) | Kodas 20391  |
| 05947626190                                | PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)  | Kodas 20391  |
| 05117216190                                | PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL) | Kodas 20392  |
| 05947774190                                | PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)  | Kodas 20392  |
| 08063494190                                | Diluent NaCl 9 % (123 mL)                 | Sistemos-ID 2906 001   |

## Lietuvių

## Sistemos informacija

UA2: ACN 21170 (Serumas/plazma)

UA2U: ACN 21171 (Šlapimas)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas šlapimo rūgšties koncentracijos nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

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

Šlapimo rūgštis yra galutinis purinų metabolizmo žmogaus organizme produktas. Šlapimo rūgšties koncentracijos nustatymas naudojamas daugelio inkstų ir metabolinių sutrikimų, tame tarpe ir inkstų nepakankamumo, podagros, leukemijos, psoriazės, badavimo ir kitų eikvojimo būklių, ar pacientų, gaunančių citotoksinius vaistus, atvejais.

Šlapimo rūgšties oksidacija yra dviejų būdų, skirtų kiekybiniam šio purinų metabolito nustatymui, pagrindas. Vienas būdas yra fosfovolfamo rūgšties redukcija šarminiame tirpale iki volframo mėlynojo, kuris išmatuojamas fotometriškai. Tačiau metodui daro poveikį daugelis vaistų ir redukuojančių medžiagų, kitų nei šlapimo rūgštis.

Antrojo metodo, kurį apibūdino Praetorius ir Poulson, metu šlapimo rūgšties oksidacijai naudojamas fermentas urikazė; šis metodas eliminuoja cheminei oksidacijai įtaką turinčius faktorius. Urikazė gali būti panaudojama metoduose, kurių metu UV matuojamas šlapimo rūgšties sunaudojimas, arba kombinacijoje su kitais fermentais kolorimetriniuose tyrimuose.

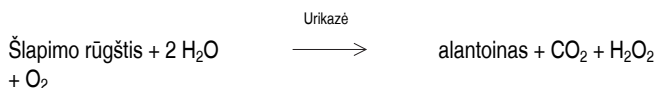
Kitas metodas yra kolorimetrinis, sukurtas Town et al. Iš pradžių mėginys yra inkubuojamas su reagentų mišiniu, kurio sudėtyje yra askorbato oksidazės ir nuskaidrinanti sistema. Šioje tyrimo sistemoje yra svarbu, kad bet kokia mėginyje esanti askorbo rūgštis būtų eliminuojama preliminaros reakcijos metu; tai padeda išvengti bet kokio askorbo rūgšties poveikio tolesnei POD indikatoriaus reakcijai. Pridėjus pradinio reagento, prasideda šlapimo rūgšties oksidacija.

Čia apibūdintas Roche tyrimas yra nežymi kolorimetrinio metodo, apibūdinto aukščiau, modifikacija. Šios reakcijos metu, peroksidazė veikiant peroksidazei (POD), N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3-metilanilinui (TOOS) ir 4-aminofenazonui reaguoja, susidarant chinono-imino dažams. Susidariusios raudonos spalvos intensyvumas yra proporcingas šlapimo rūgšties koncentracijai ir yra nustatomas fotometriškai.

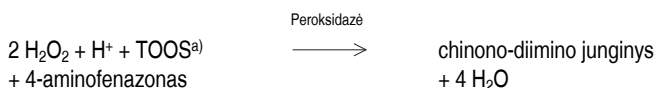
## Tyrimo principas

Fermentinis kolorimetrinis tyrimas.

Urikazė skaido šlapimo rūgštį, susidarant alantoinui ir vandenilio peroksidui.



Veikiant peroksidazei 4-aminofenazonas yra vandenilio peroksido oksiduojamas į spalvotą chinono-diimino junginį.



a) N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-3-metilanilinas

Susidariusio chinono-diimino spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas šlapimo rūgšties koncentracijai ir yra nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfato buferis: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; riebiųjų alkoholių poliglikolio eteris: 4.8 %; askorbato oksidazė (EC 1.10.3.3; cukinijų)  $\geq 83.5 \mu\text{kat/L}$  (25 °C); stabilizatoriai; konservantas

**R3** Fosfato buferis: 0.1 mol/L, pH 7.8; kalio heksacianoferatas (II): 0.3 mmol/L; 4-aminofenazonas  $\geq 3 \text{ mmol/L}$ ; urikazė (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae)  $\geq 83.4 \mu\text{kat/L}$  (25 °C); peroksidazė (POD) (EC 1.11.1.7; krienų)  $\geq 50 \mu\text{kat/L}$  (25 °C); stabilizatoriai; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Prevencija:

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti odą.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.

P391 Surinkti ištėkėjusią medžiagą.

#### Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

#### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

#### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatorių: 26 savaitės

#### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K<sub>2</sub>-EDTA plazma.

EDTA plazmos reikšmės yra maždaug 7 % žemesnės už serumo reikšmes.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Šlapimas: Atlikite šlapimo rūgšties šlapime tyrimą kuo greičiau. Nelaikykite šaldytuve.

Kad išvengtumėte uratų precipitacijos šlapimo mėginiuose, pridėkite natrio hidroksido, kad išlaikytumėte šlapimą šarminį (pH > 8.0). Kad pasiektumėte nurodytą šlapimo rūgšties stabilumą, prieš mėginių surinkimą pridėkite NaOH. Šlapimo mėginiai yra skiedžiami santykiu 1 + 10, naudojant distiliuotą/dejonizuotą vandenį arba 0.9 % NaCl. Į šį skiedimą atsižvelgiama skaičiuojant rezultatus. Jeigu į mėginį pridedami stabilizatoriai, mėginio indekso funkcija neturėtų būti naudojama.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Stabilumas serume/plazmoje:<sup>15</sup>  
7 dienos 4-8 °C temperatūroje  
3 dienos 20-25 °C temperatūroje  
6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

Stabilumas šlapime<sup>15</sup> (pridėjus NaOH):  
4 dienos 20-25 °C temperatūroje

#### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

#### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

#### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šią dokumentą pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

#### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/546 nm

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 55 µL 19 µL

R3 11 µL 15 µL

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas         |
|----------------|---------|---------------------------|
|                |         | Mėginys Skiediklis (NaCl) |

|          |        |   |   |
|----------|--------|---|---|
| Normalus | 2.3 µL | – | – |
|----------|--------|---|---|

|            |        |       |       |
|------------|--------|-------|-------|
| Sumažintas | 3.6 µL | 21 µL | 61 µL |
|------------|--------|-------|-------|

|            |        |   |   |
|------------|--------|---|---|
| Padidintas | 2.3 µL | – | – |
|------------|--------|---|---|

#### Pritaikymas šlapimui

#### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/546 nm

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 55 µL 19 µL

R3 11 µL 15 µL

| Mėginių tūriai | Mėginys | Mėginio skiedimas         |
|----------------|---------|---------------------------|
|                |         | Mėginys Skiediklis (NaCl) |

|          |        |       |        |
|----------|--------|-------|--------|
| Normalus | 2.3 µL | 10 µL | 100 µL |
|----------|--------|-------|--------|

|            |        |      |        |
|------------|--------|------|--------|
| Sumažintas | 2.3 µL | 4 µL | 106 µL |
|------------|--------|------|--------|

|            |        |       |        |
|------------|--------|-------|--------|
| Padidintas | 2.3 µL | 10 µL | 100 µL |
|------------|--------|-------|--------|

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

#### Kalibravimas

Pritaikymas serumui/plazmai (ACN 21170)

Kalibratoriai S1: H<sub>2</sub>O  
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis Automatins pilnas kalibravimas  
- po reagentų partijos pakeitimo  
Pilnas kalibravimas  
- po 12 savaičių naudojimo analizatoriuje  
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Pritaikymas šlapimui (ACN 21171)

Kalibravimo perkėlimas iš pritaikymo serumui / plazmai (ACN 21170)

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal ID/MS.<sup>16</sup>

#### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Serumas/plazma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

Šlapimas: Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą mg/dL (μmol/L, mg/L, mmol/L).

Perskaičiavimo daugikliai: mg/dL x 59.5 = μmol/L  
mg/dL x 10.0 = mg/L  
mg/dL x 0.0595 = mmol/L

#### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, šlapimo rūgšties koncentracijai esant 7 mg/dL (417 μmol/L) serume/plazmoje ir šlapimo rūgšties koncentracijai esant 92 mg/dL (5474 μmol/L) šlapime. Reikšmės suradimas ± 10 % ribose sąveikaujant su vaistais.

##### Serumas/plazma

Gelta:<sup>17</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 40 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 684 μmol/L arba 40 mg/dL).

Hemolizė:<sup>17</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 μmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>17</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Askorbo rūgštis: Jokio reikšmingo askorbo rūgšties poveikio koncentracijai esant iki 0.17 mmol/L (3 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>18,19</sup> Išimty: Kalcio dobesilatas lemia dirbtinai žemus šlapimo rūgšties rezultatus.

Urikazė specifiskai reaguoja su šlapimo rūgštimi. Kiti purinų derivatai gali inhibuoti šlapimo rūgšties reakciją.

Dicinonas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.<sup>20</sup>

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas, terapinėmis koncentracijomis naudojant kaip priešnuodį, bei acetaminofeno metabolitas N-acetil-p-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingai žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>21</sup>

##### Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>19</sup> Išimty: Kalcio dobesilatas, Levodopa ir metildopa gali lemti dirbtinai žemus šlapimo rūgšties rezultatus.

Didelė homogentizino rūgšties koncentracija šlapimo mėginiuose lemia klaidingus rezultatus.

Dicinonas (Etamzilas) terapinėmis koncentracijomis gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Acetaminofenas, acetilcisteinas ir metamizolis yra greitai metabolizuojami. Todėl šių medžiagų poveikis nėra tikėtinas, tačiau negali būti atmestas.

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 750 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 466 μmol/L arba 750 mg/dL).

Šlapalas: Jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų

kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

##### Serumas/plazma

0.2-25 mg/dL (11.9-1487 μmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

##### Šlapimas

2.2-275 mg/dL (131-16362 μmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

##### Serumas/plazma

Tuščioji riba = 0.2 mg/dL

Nustatymo riba = 0.2 mg/dL

Kiekybinio nustatymo riba = 0.2 mg/dL

##### Šlapimas

Tuščioji riba = 2.2 mg/dL

Nustatymo riba = 2.2 mg/dL

Kiekybinio nustatymo riba = 2.2 mg/dL

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos šlapimo rūgšties mėginius.

#### Tikėtinos reikšmės

##### mg/dL

##### Serumas/plazma<sup>22</sup>

Vyrai: 3.4-7.0 mg/dL

Moterys: 2.4-5.7 mg/dL

Šlapimas (normalių reikšmių intervalai pagal Krieg ir Colombo)

1-as ryto šlapimas:<sup>23</sup> 37-92 mg/dL\*

24-valandų 200-1000 mg/dieną\*

šlapimas:<sup>24</sup>

atitinka 13-67 mg/dL

(apskaičiuota iš 1.5 L/24 h šlapimo tūrio)

##### μmol/L

##### Serumas/plazma<sup>22</sup>

Vyrai: 202.3-416.5 μmol/L\*

Moterys: 142.8-339.2 µmol/L\*

\*apskaičiuota naudojant vieneto konversijos daugiklį

Šlapimas (normalių reikšmių intervalai pagal Krieg ir Colombo)

1-as ryto šlapimas:<sup>23</sup> 2200-5475 µmol/L24-valandų  
šlapimas:<sup>24</sup> 1200-5900 µmol/dieną

atitinka 773-3986 µmol/L

(apskaičiuota iš 1.5 L/24 h šlapimo tūrio)

Šlapimas (normalių reikšmių intervalas pagal Tietz)<sup>25</sup>

Įprastinė dieta 250-750 mg/24 valandas

Dieta su mažai purinų

Moterys &lt; 400 mg/24 valandas

Vyrai &lt; 480 mg/24 valandas

Dieta su daug purinų &lt; 1000 mg/24 valandas

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

**Glaudumas**Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.**Serumas/plazma**

| Atkartojamumas      | Vidurkis<br>mg/dL | SN<br>mg/dL | CV<br>% |
|---------------------|-------------------|-------------|---------|
| PCCC1 <sup>b)</sup> | 4.60              | 0.0193      | 0.4     |
| PCCC2 <sup>c)</sup> | 10.6              | 0.0655      | 0.6     |
| Žmogaus serumas 1   | 0.430             | 0.00713     | 1.7     |
| Žmogaus serumas 2   | 2.32              | 0.0147      | 0.6     |
| Žmogaus serumas 3   | 6.66              | 0.0347      | 0.5     |
| Žmogaus serumas 4   | 12.0              | 0.0756      | 0.6     |
| Žmogaus serumas 5   | 21.4              | 0.129       | 0.6     |

| Tarpinis glaudumas  | Vidurkis<br>mg/dL | SN<br>mg/dL | CV<br>% |
|---------------------|-------------------|-------------|---------|
| PCCC1 <sup>b)</sup> | 4.60              | 0.0467      | 1.0     |
| PCCC2 <sup>c)</sup> | 10.6              | 0.0983      | 0.9     |
| Žmogaus serumas 1   | 0.430             | 0.00880     | 2.0     |
| Žmogaus serumas 2   | 2.32              | 0.0185      | 0.8     |
| Žmogaus serumas 3   | 6.66              | 0.0400      | 0.6     |
| Žmogaus serumas 4   | 12.0              | 0.0940      | 0.8     |
| Žmogaus serumas 5   | 21.4              | 0.143       | 0.7     |

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

**Šlapimas**

| Atkartojamumas                      | Vidurkis<br>mg/dL | SN<br>mg/dL | CV<br>% |
|-------------------------------------|-------------------|-------------|---------|
| Kontrolinė medžiaga 1 <sup>d)</sup> | 9.05              | 0.0780      | 0.9     |
| Kontrolinė medžiaga 2 <sup>d)</sup> | 16.1              | 0.0957      | 0.6     |
| Žmogaus šlapimas 1                  | 2.91              | 0.0584      | 2.0     |
| Žmogaus šlapimas 2                  | 37.1              | 0.171       | 0.5     |
| Žmogaus šlapimas 3                  | 74.7              | 0.279       | 0.4     |
| Žmogaus šlapimas 4                  | 115               | 0.556       | 0.5     |
| Žmogaus šlapimas 5                  | 224               | 0.866       | 0.4     |
| Tarpinis glaudumas                  | Vidurkis<br>mg/dL | SN<br>mg/dL | CV<br>% |
| Kontrolinė medžiaga 1 <sup>d)</sup> | 9.18              | 0.144       | 1.6     |
| Kontrolinė medžiaga 2 <sup>d)</sup> | 16.1              | 0.159       | 1.0     |
| Žmogaus šlapimas 1                  | 3.06              | 0.576       | 18.8    |
| Žmogaus šlapimas 2                  | 37.1              | 0.615       | 1.7     |
| Žmogaus šlapimas 3                  | 74.9              | 1.93        | 2.6     |
| Žmogaus šlapimas 4                  | 115               | 4.34        | 3.8     |
| Žmogaus šlapimas 5                  | 224               | 1.39        | 0.6     |

d) rinkoje esanti kontrolinė medžiaga.

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).**Metodų palyginimas**Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių šlapimo rūgšties reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).**Serumas/plazma**

Imties dydis (n) = 88

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Passing/Bablok <sup>26</sup> | Tiesinė regresija         |
| y = 1.004x - 0.0207 mg/dL    | y = 1.008x - 0.0265 mg/dL |
| τ = 0.985                    | r = 1.000                 |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.290 iki 24.6 mg/dL.

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 81

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Passing/Bablok <sup>26</sup> | Tiesinė regresija        |
| y = 1.002x - 0.168 mg/dL     | y = 1.004x - 0.162 mg/dL |
| τ = 0.987                    | r = 1.000                |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.27 iki 270 mg/dL.

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių šlapimo rūgšties reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).**Serumas/plazma**

Imties dydis (n) = 83

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Passing/Bablok <sup>26</sup> | Tiesinė regresija        |
| y = 1.000x + 0.003 mg/dL     | y = 1.023x - 0.141 mg/dL |
| τ = 0.979                    | r = 0.998                |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.200 iki 23.7 mg/dL.

**Šlapimas**

Imties dydis (n) = 102

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Passing/Bablok <sup>26</sup> | Tiesinė regresija        |
| y = 1.038x - 0.0408 mg/dL    | y = 1.057x - 0.990 mg/dL |
| τ = 0.991                    | r = 1.000                |

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.45 iki 243 mg/dL.

#### Nuorodos

- 1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- 2 Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991.
- 3 Rice EW, Grogan BS. 1960 survey of clinical chemistry procedures used by members of the American Association of Clinical Chemists. Clin Chem 1962;8:181-193.
- 4 Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- 5 DiGiorgio J, Henry RJ, et al. eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row 1974:532.
- 6 Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr 1972;84:217.
- 7 Kim EK, Waddel LD, Sunderland MLE, et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- 8 Elking MP, Karat HF. Drug induced modifications of laboratory test values. Am J Hosp Pharm 1968;25(9):484-519.
- 9 Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18(10):1041.
- 10 Küffer H. Causes of misleading laboratory results: disturbances due to drugs. Therap Umschau 1971;28(10):669-680.
- 11 Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- 12 Singh HP, Hebert MA, Gault MH. Effect of Some Drugs on Clinical Laboratory Values as Determined by the Technicon SMA 12-60. Clin Chem 1972;18(2):137-144.
- 13 Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.
- 14 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.
- 15 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 16 Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.
- 17 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 18 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 22 Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbtest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.
- 23 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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

#### Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

