

Reflotron®

Uric Acid (Šlapimo rūgštis)

Paskirtis

Testas, skirtas šlapimo rūgšties kiekio kraujyje, serume ar plazmoje nustatymui, panaudojant Reflotron.

Pateikiama

Pakuotė su 30 testo juostelių REF 1 0745103

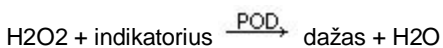
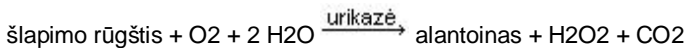
Klinikiniai aspektai

Šlapimo rūgštis yra galutinis purinų metabolizmo žmogaus organizme produktas.

Šlapimo rūgšties tyrimas yra naudojamas diagnozuojant ir sekant daugelį inkstų ir metabolinių sutrikimų, kaip pavyzdžiui inkstų nepakankamumas, podagra, leukemija, psoriazė, badavimas ir kitos ligos, lydimos mitybos sutrikimų, o taip pat stebint pacientus, gydymus antineoplastiniais vaistais.

Testo principas¹

Užlašinus ant testo juostelės, po eritrocitų ir plazmos atskyrimo, kraujo mėginys keliauja į reakcijos zoną. Dalyvaujant urikazei, šlapimo rūgštis yra oksiduojama į alantoiną ir vandenilio peroksida. Peroksidazės katalizuojamoje reakcijoje vandenilio peroksidas paverčia indikatorius į jo oksiduotą mėlyną formą:



37°C temperatūroje, 642 nm matuojamas susidaręs dažas ir maždaug po 200 sekundžių pateikiama šlapimo rūgšties koncentracija mg/dl arba μmol/l vienetais, priklausomai nuo to, kaip buvo nustatytas prietaisas.

Testo komponentai: urikazė (*kiaulės kepenų*) ≥ 36 mU; POD (*krienuų*) ≥ 72 mU; askorbato oksidazė (*cukinijos*) ≥ 0.23 U; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoksi-4-hidroksifenil)-imidazolio dihidrochloridas (indikatorius) 9.36 μg; buferis.

Atsargumo priemonės ir perspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai *in vitro*. Prašom laikytis įprastinių atsargumo priemonių, kurių laikomasi, dirbant su laboratorijos reagentais.

Saugojimas ir laikymo terminas

Saugokite nuo +2°C iki +8°C temperatūroje. Esant tokioms sąlygoms, testus galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos (data atspausdinta ant pakuotės arba dėžutės). Išėmę testo juostelę, būtinai vėl skubiai užkimškite dėžutę, nes dulkių, drėgmės ir kitų faktorių poveikio testo juostelės gali nebetikti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir darbas su jais²

Kapiliarinis kraujas, kraujas paimtas į standartinius mėginių surinkimo mėgintuvėlius, o taip pat ir iš jo paruoštas serumas, heparinu apdorotas kraujas ir plazma.

Šviežią kapiliarinį ar veninį kraują naudokite iškart po to, kai jis bus paimtas.

Kaip antikoagulantą naudokite tiktai hepariną (geriau - ličio hepariną).

Nenaudokite jokių kitų antikoagulantų ar priedų.

Uždaruose konteineriuose laikomas **heparinu apdorotas kraujas** turėtų būti panaudotas per 8 valandas. Nusėdus ląsteliniais komponentams, galima panaudoti plazmos supernatantą, saugant, kad mėginys nesusiplaktų.

Jei naudojate vienkartinius konteinerius ar kapiliarines pipetes, peržiūrėkite gamintojo pateiktus patvarumo duomenis.

Uždaruose konteineriuose laikomi **serumas** ir **heparinu apdorota plazma** temperatūroje nuo +4°C iki +8°C išlieka stabilūs 7 valandas, o temperatūroje nuo +20°C iki +25°C – 3 dienas.

Pastabos - procedūros apribojimai – poveikiai^{2,4}

Askorbino koncentracijos iki 5 mg/dl (284 μmol/l) jokios įtakos rezultatui neturi. Esant dopamino ar metildopos toksinėms ar patologinėms koncentracijoms, gali būti gaunami didesni rodikliai.

Testo rezultatų neįtakoja šios medžiagos (kriterijus: atsistatymas ± 10 % nuo pradinės reikšmės): endogeninės medžiagos, hematokrito reikšmės iki 55 %, hemolizė iki 1 %, lipemija ir dar 38 kiti ištirti vaistai.

Kalibravimas

Atspindžio gebos rodikliams paversti į koncentracijas naudojama Reflotron šlapimo rūgšties funkcinė kreivė yra nustatoma kiekvienai partijai, naudojant Roche Diagnostics Uric Acid-plus metodą, esant 37°C temperatūrai.

Duomenys testavimo metu yra automatiškai užprogramuojami prietaise.

Testavimo metodika

Reikalingos (nepateiktos) papildomos medžiagos: Reflotron prietaisas; Reflotron pipetė ir pipėčių antgaliai arba kapiliarinės pipetės, kontrolės, įprastinė laboratorinė įranga kraujui paimti.

Prieš atlikdami testą, perskaitykite Reflotron žinyną ir susipažinkite, kaip prietaisas veikia.

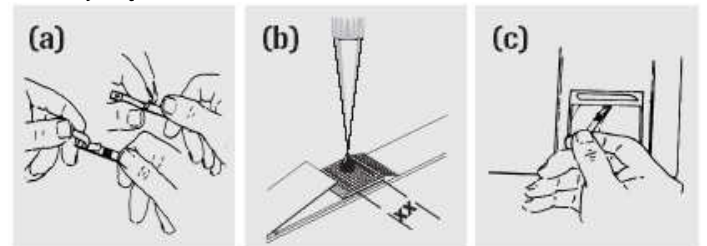
Ijunkite prietaisą.

Kai ekrane pasirodo „READY“, iš konteinerio paimkite testo juostelę. Nedelsdami užkimškite konteinerį kamštuku su sausinamąja medžiaga.

Išvyniokite juostelę (a), saugokite, kad nesusilankstytų.

Naudodami, pavyzdžiui, Reflotron pipetę, į pipetę įtraukite mėginio medžiagos (saugokite, kad nebūtų burbuliukų) ir užlašinkite lašą ant raudonos lašinimo zonos (xx) – atsargiai, kad pipetės galiuku nepaliestumėte lašinimo zonos (b); mėginio tūris, kurio reikia lašinimui. 30 μl (žiūrėkite iliustraciją).

Atidarę stumdomąjį dangtelį ar skydelį, testo juostelę per 15 sekundžių padėkite ant pravedėjo ir horizontaliai pastumkite į priekį, kol jis spragtelis savo vietoje (c). Uždarykite stumdomąjį dangtelį arba skydelį.



Patvirtinant, kad prietaisas teisingai nuskaitė specifinį testo magnetinį kodą, ekrane pasirodo „UA“. Ekrane matosi, kiek sekundžių liko iki rezultato pasirodymo. Šlapimo rūgšties koncentracija apskaičiuojama automatiškai pagal duomenis, paimtus, naudojant funkcijos ir perskaičiavimo koeficientus, kurie prietaise įvedami per magnetinę juostelę, esančią kiekvienos testo juostelės antroje pusėje. Priklausomai nuo to, ar prietaisas buvo nustatytas rodyti sutartinius ar SI sistemos vienetus, šlapimo rūgšties koncentracija rodoma mg/dl arba μmol/l vienetais. Iš Reflotrono paimkite panaudotą testo juostelę ir išmeskite, kaip reikalaujama jūsų laboratorijos taisyklėse.

Normos reikšmės⁵

Moterys	< 5.7 mg/dl arba < 340 μmol/l.
Vyrai	< 65 metų < 7.0 mg/dl arba < 420 μmol/l.
	> 65 metų < 8.4 mg/dl arba < 500 μmol/l.

Perskaičiavimo koeficientas: mg/dl x 59,5 = μmol/l.

Kiekviena laboratorija turėtų patikrinti, ar norminiai dydžiai tinka jos pacientų grupėms, ir, jeigu reikia, nustatyti savo norminių dydžių ribas. Diagnostikos tikslais visada reiktų įvertinti gautus šlapimo

rūgšties rezultatus, kartu įvertinant ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų atliktų tyrimų duomenis.

Matavimo ribos ir atskiedimas²

Matavimo ribos: 2,0 – 20,0 mg/dl arba 120 – 1190 mmol/l.

Jei matavimo metu gauta šlapimo rūgšties reikšmė yra didesnė už Reflotron šlapimo rūgšties matavimo ribas (tai pažymima ženklu >, esančiu priešais pateiktą rezultatą), **serumo** arba **plazmos mėginį** galima atskiesti su fiziologiniu tirpalu, santykiu 1 + 1. Tikroji šlapimo rūgšties reikšmė apskaičiuojama iš gautos šlapimo rūgšties C_{dil}, pagal formulę: $C = 2 \cdot C_{dil}$.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Reflotron Precinorm U arba Reflotron Check, kad ji atitiktų atskiros laboratorijos reikalavimus arba kad būtų laikomasi instrukcijų. Rezultatai turi atitikti nurodytas ribas. Kiekvienoje laboratorijoje turėtų būti numatytos koregavimo priemonės tam atvejui, jei gautos reikšmės išeitų už duotų ribų.

Eksploatacinės savybės⁶

Reflotron šlapimo rūgšties duomenys buvo nustatyti, atlikus eilę testų. Didžioji testo duomenų dauguma buvo numatytose ribose.

Atgaminamumas (tikslumo neatitikimas vienoje serijoje):

CV (variacijos koeficientas) – 2,2 % normaliose ribose, 1,9 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: serumas.

Atgaminamumas (kasdieninis tikslumo neatitikimas):

CV – 2,6 % normaliose ribose, 2,4 % patologinėse ribose, mėginio medžiaga: kontrolinis serumas.

Tikslumas (metodų palyginimai; mg/dl; regresijos lygtys, n mėginių, koreliacijos koeficientas r): $y = 0.930x + 0.50$ ir, atitinkamai $1.058x - 0.05$, (n = 37-100; r = 0.975; mėginio medžiaga: heparinu apdorotas kraujas; rekomenduojamas metodas x: Urikazės-Katalazės metodas, Roche Diagnostics).

Panaudotų simbolių paaiškinimus ir nuorodų sąrašą žiūrėkite įdėklo gale.

Paskutinio atnaujinimo data: 03/2004

Literatūra

¹ Merdes H et al. J Clin Chem Clin Biochem 1985; **23**: 608

² Daten der Evaluierung, Roche Diagnostics GmbH

³ Guder WG et al. DG Klinische Chemie Mitt 1995; **26**: 205

⁴ Koller PU et al. Lab med 1989; **13**: 399-402

⁵ Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, 2000. Roche Diagnostics GmbH

⁶ Van der Slik W, Leinberger R. Tijdschr NVKC 1992; **17**: 67-73



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer str. 116, D-68305 Mannheim, Vokietija. www.diavant.com

Gamintojo atstovas Lietuvoje: UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys. J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, tel. 8 5 254 6777, faks. 8 5 254 6778

	Galiojimo terminas
	Partijos numeris
	Naudojimui in vitro
	Šis produktas atitinka in vitro diagnozei naudojamų medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Saugoti tokioje temperatūroje



Reflotron ir Precinorm yra Roche prekės ženklai.

