



OSR6098 4 x 12 ml R1, 4 x 5 ml R2
 OSR6198 4 x 30 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
 OSR6298 4 x 42,3 ml R1, 4 x 17,7 ml R2
 OSR6698 4 x 124 ml R1, 4 x 55 ml R2

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

METINĖ PERŽIŪRA

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS

PASKIRTIS

Fermentinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti šlapimo rūgšties kiekį žmogaus serume, plazmoje ir šlapime „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR6698 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2}

Žmonėms šlapimo rūgštis yra pagrindinis purino katabolizmo produktas. Didžioji šlapimo rūgšties dalis susidaro kepenyse, o pašalinama per inkstus, todėl organizmo šlapimo rūgšties telkinį lemia sintezės ir šalinimo balansas. Hiperurikemija skirstoma į pirminę ir antrinę; vieną sukelia gamybos perteklius, o kitą – sumažėjęs šalinimas. Pirminė hiperurikemija taip pat vadinama idiopatinės arba paveldimos formos hiperurikemija. Daugeliu susijusių atvejų šlapimo rūgšties lygis padidėja dėl sumažėjusio šlapimo rūgšties išskyrimo inkstų kanalėliuose. Maždaug 1 % pirminė hiperurikemija sergančių pacientų turi fermentinį purino metabolizmo defektą, dėl kurio pagaminama per daug šlapimo rūgšties. Pirminė hiperurikemija susijusi su podagra, Lešo-Nyhano (Lesch-Nyhan) sindromu, Kelio Sigmillerio (Kelley Seegmiller) sindromu ir padidėjusiu fosforibosilo pirofosfato sintezės aktyvumu. Antrinę hiperurikemiją gali sukelti dėl mitybos padidėjęs purino pasisavinimas, dėl kurio padidėja šlapimo rūgšties šalinimas su šlapimu. Antrinė hiperurikemija susijusi su įvairiomis būklėmis, įskaitant inkstų nepakankamumą, mieloproliferacines ligas, hemolizines ligas, psoriazę, tikrąją policitemiją, I tipo glikogeno kaupimo ligą, per didelį alkoholio vartojimą, apsinuodijimą švinu, daug purino turinčią dietą, nevalgymą, badavimą ir chemoterapiją.

Hipourikemija gali atsirasti dėl sumažėjusios šlapimo rūgšties gamybos, tai gali nutikti sergant paveldima ksantinurija, esant paveldimam purino nukleozido fosforilazės nepakankamumui ir gydant alopurinoliu. Hipourikemija taip pat gali atsirasti padidėjus šlapimo rūgšties šalinimui inkstuose, tai gali nutikti sergant piktybinėmis ligomis, AIDS, Fankoni (Fanconi) sindromu, cukriniu diabetu, stipriai nudegus ir sergant hipereozinofiliniu sindromu. Be to, hipourikemija gali atsirasti gydant medžiagomis, kurios didina šlapimo rūgšties šalinimą su šlapimu, ir nurijus rentgeno kontrastinės medžiagos. Nustačius su šlapimu pašalinamos šlapimo rūgšties kiekį, gali būti lengviau parinkti tinkamą hiperurikemijos

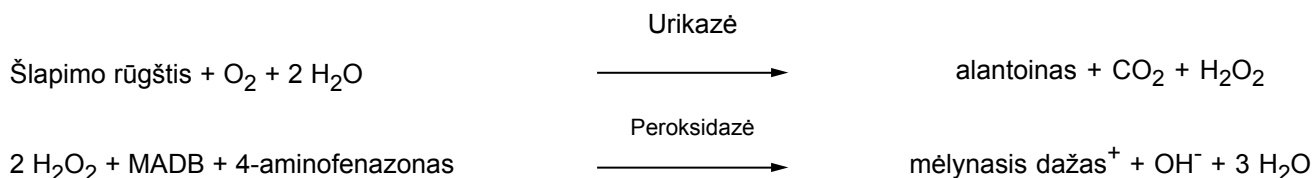
gydymą, nes kiekis parodo, ar pacientus reikia gydyti vaistais, kurie padidina šlapimo rūgšties šalinimą su šlapimu, kad padidėtų šalinimas inkstuose, ar reikia gydyti alopurinoliu, kad būtų prislopinta purino sintezė.

METODOLOGIJA

Nuoroda³

Urikazė pakeičia šlapimo rūgštį į allantoiną ir vandenilio peroksidą. H_2O_2 kiekiui išmatuoti taikoma Trinderio (Trinder) reakcija. Kai yra peroksidazės, susidaręs H_2O_2 reaguoja su N,N-bis(4-sulfobutil)-3,5-dimetilanilinu, dinatrio druska (MADB) ir 4-aminofenazonu, susidaro chromoforas, kuris matuojamas bichromatiškai, naudojant 660 / 800 nm ilgio bangas. Susidariusio dažo kiekis yra proporcingas šlapimo rūgšties koncentracijai mėginyje.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Nuoroda^{4,5}

Serumas ir EDTA arba heparinizuota plazma.

Serume ir plazmoje yra stabilus 7 dienas, laikant 2...8 °C temperatūroje, ir 3 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.

Šlapimas: šlapime yra stabilus 4 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje. Kad šlapimo mėginiuose nenusėstų uratas, paėmę mėginį įleiskite reikiamą kiekį natrio hidroksido tirpalo ir nustatykite pH lygį 8 – 9.

Tiriant plazmą su EDTA, gaunami 5 – 10 % mažesni rezultatai, nei tiriant serumą arba heparinizuotą plazmą.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminyje turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Aktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Fosfatinis buferinis tirpalas (pH 7,5)	42 mmol/l
MADB	0,15 mmol/l
4-aminofenazonas	0,30 mmol/l
Peroksidazė	≥ 5,9 kV/l (98 μkat/l)
Urikazė	≥ 0,25 kV/l (4,15 μkat/l)

Askorbato oksidazė

≥ 1,56 kV/l (26 µkat/l)

Konservantas

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

URIC ACID R1

ATSARGIAI



H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362+P364

Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

mišinys: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 247-500-7] ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 30 dienų.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Sistemos kalibratoriaus, kat. Nr. 66300, šlapimo rūgšties reikšmės atsekamos pagal izotopų skiedimo masės spektrometrijos etaloninį metodą (IDMS). Šlapimo kalibratoriaus, kat. Nr. B64606, šlapimo rūgšties reikšmės atsekamos pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) etaloninę medžiagą (SRM) 913b.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kas 30 dienų arba šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partijos numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Tiriant serumą arba plazmą galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Tiriant šlapimą galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja šlapimo rūgšties koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁶

Serumas	Vyrų	208,3 – 428,4 $\mu\text{mol/l}$ (3,5 – 7,2 mg/dl)
---------	------	---

	Moterų	154,7 – 357,0 μmol/l (2,6 – 6,0 mg/dl)
Šlapimas, 24 h	Normali mityba	1488 – 4463 μmol per dieną (250 – 750 mg per dieną)

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Atlikus serumo mėginių tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 20 mg/dl askorbato.
Gelta:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l nekonjuguoto bilirubino. įtaka mažesnė nei 10 % iki 20 mg/dl arba 342 μmol/l konjuguoto bilirubino.
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 5 g/l hemoglobino.
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“ (AU480 įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“).

Atlikus šlapimo mėginių tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas:	įtaka mažesnė nei 5 % iki 50 mg/dl askorbato.
-------------	---

Tiriant pacientus, nuo paracetamolio perdozavimo gydytus N-acetilcisteinu (NAC), gali būti nustatoma klaidingai per maža šlapimo rūgšties koncentracija.

Labai retais atvejais gamapatija, ypač dėl IgM (Valdenstremo (Waldenström) makroglobulinemija), gali lemti nepatikimus rezultatus.

Jeigu venos punkcija atliekama iškart pavartojus arba vartojant metamizolio (dipirono), gali būti nustatoma klaidingai per maža šlapimo rūgšties koncentracija. Venos punkcija turi būti atliekama prieš vartojant metamizolio.

N-acetil-p-benzokvinono iminas (paracetamolio metabolitas) sugeneruos klaidingai mažus rezultatus pacientų, vartojusių toksiškas paracetamolio dozes, mėginiuose.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁷

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą ir plazmą tyrimas yra tiesinis esant 89 – 1 785 μmol/l (1,5 – 30 mg/dl) koncentracijai. Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 119 – 23 800 μmol/l (2 – 400 mg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU2700 ir parinkus serumo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 2 μmol/l.

Naudojant analizatorių AU640 ir parinkus šlapimo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 10 μmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą šlapimo rūgšties lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridedant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento mėginius šis šlapimo rūgšties tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu šlapimo rūgšties tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

Serumo mėginiai:

$y = 0,964x - 12,498$	$r = 0,999$	$n = 116$	Mėginio ribos = $94 - 1\,531\ \mu\text{mol/l}$
-----------------------	-------------	-----------	--

Šlapimo mėginiai:

$y = 0,982x + 80,76$	$r = 1,000$	$n = 151$	Mėginio ribos = $142 - 20,653\ \mu\text{mol/l}$
----------------------	-------------	-----------	---

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

$n = 80$	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis ($\mu\text{mol/l}$)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
171,84	1,91	1,11	2,94	1,71
388,23	6,02	1,55	9,48	2,44
1362,06	9,90	0,73	28,86	2,12

Šie duomenys gauti AU640 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

$n = 80$	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis ($\mu\text{mol/l}$)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
1360,16	14,39	1,06	22,63	1,66
3660,61	57,57	1,57	71,24	1,95
5604,48	98,50	1,76	93,44	1,67

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytųjų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
UA-1N	Šlapimo rūgštis (serumo)
UA-1N	Šlapimo rūgštis (šlapimo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

Serumas: † sistemos kalibratorius, kat. Nr. 66300.

Šlapimas: † šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais ($\mu\text{mol/l}$). Jei norite mg/dl vienetų, padalykite iš 59,5.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Peržiūrėtas GHS skyrius

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

LITERATŪRA

1. Thomas L. Uric acid. In: Thomas L, Hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:280-289.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1245-50.
3. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142-5.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 44pp & 49pp.
5. In-house data on file.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999;1838pp.
7. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com