

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
03183807 190	Uric Acid ver.2 (400 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6615 1 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311 analizatoriui:**UA2:** ACN 700 (serumas/plazma)**UA2-U:** ACN 702 (šlapimas)Skirta **cobas c** 501 analizatoriui:**UA2:** ACN 700 (serumas/plazma/šlapimas)Skirta **cobas c** 502 analizatoriui:**UA2:** ACN 8700 (serumas/plazma)**UA2-U:** ACN 8702 (šlapimas)

Paskirtis

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

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

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 askorbato rūgštis būtų eliminuojama preliminaros reakcijos metu; tai padeda išvengti bet kokio askorbato 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, peroksididas veikia

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.

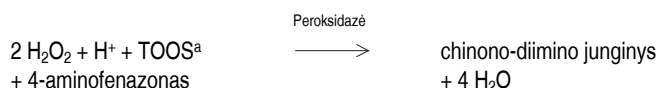
Tyrimo principas

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.



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

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

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) ≥ 83.5 μkat/L (25 °C); stabilizatoriai

R3 Fosfato buferis: 0.1 mol/L, pH 7.8; kalio heksacianoferatas (II): 0.3 mmol/L; 4-aminofenazonas ≥ 3 mmol/L; urikazė (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥ 83.4 μkat/L (25 °C); peroksidazė (POD) (EC 1.11.1.7; krienų) ≥ 50 μkat/L (25 °C); stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

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



Pavojus

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

Prevencija:

P280 Naudoti akių (veido) apsaugos priemonės.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojui.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

UA2

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 8 savaitės

NaCl Diluent 9 %

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

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaitių

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 K₂-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), laikykitės 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.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas serume/plazmoje:¹⁵ 7 dienos 4-8 °C temperatūroje

3 dienos 20-25 °C temperatūroje

6 mėnesiai -20 °C temperatūroje

4 dienos 20-25 °C temperatūroje

Stabilumas šlapime¹⁵ (pridėjus NaOH):

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, laikykitės šiame dokumente pateiktų 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

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23-27		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	12 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	3 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H ₂ O)		
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	12 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	3 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas 2-taškų, baigtinis

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	–	–
Sumažintas	12 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	6 μL	–	–

Pritaikymas šlapimui**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 23-27		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	15 μL	150 μL
Sumažintas	3 μL	6 μL	160 μL
Padidintas	3 μL	15 μL	150 μL

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	15 μL	150 μL
Sumažintas	3 μL	6 μL	160 μL
Padidintas	3 μL	15 μL	150 μL

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
--------------	--------------------

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 34-42		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/546 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetai	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H ₂ O)	
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
Normalus	3 μL	15 μL	150 μL
Sumažintas	3 μL	6 μL	160 μL
Padidintas	6 μL	15 μL	150 μL

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

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

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

Kokybės kontrolė**Serumas/plazma**

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

Šlapimas

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. 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.

Skaičiavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaičiavimo faktoriai:	mg/dL x 59.5 = μmol/L mg/dL x 10 = mg/L
---------------------------	--

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, šlapimo rūgšties koncentracijai esant 7 mg/dL (417 μmol/L).

Serumas/plazma

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

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

Askorbo rūgštis < 0.17 mmol/L (< 3 mg/dL) nedaro poveikio.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{18,19} Išimty: Kalcio dobesilas 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.²⁰

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.²¹

Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.¹⁹ Išimty: Kalcio dobesilas, 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.

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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

Serumas/plazma

0.2-25.0 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

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Serumas/plazma

0.2 mg/dL (11.9 μmol/L)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Šlapimas

2.2 mg/dL (131 μmol/L)

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinios reikšmės

Serumas/plazma²²

Vyrai: 3.4-7.0 mg/dL (202.3-416.5 μmol/L)

Moterys: 2.4-5.7 mg/dL (142.8-339.2 μmol/L)

Šlapimas (normalių reikšmių intervalai pagal Krieg ir Colombo)

1-as ryto šlapimas:²³ 37-92 mg/dL (2200-5475 μmol/L)

24-valandų šlapimas:²⁴ 200-1000 mg/dieną (1200-5900 μmol/dieną)

atitinka 13-67 mg/dL (773-3986 μmol/L)

(aspaiciuota iš 1.5 L/24 h šlapimo tūrio)

Šlapimas (normalių reikšmių intervalas pagal Tietz)²⁵

Įprastinė dieta 250-750 mg/24 valandas

Dieta su mažai purinų

Moterys < 400 mg/24 valandas

Vyrai < 480 mg/24 valandas

Dieta su daug purinų < 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 analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Serumas/plazma

Atkartojamumas	Vidurkis mg/dL (μmol/L)	SD mg/dL (μmol/L)	CV %
Precinorm U	4.54 (270)	0.04 (2)	0.9
Precipath U	11.1 (660)	0.1 (6)	0.7
Žmogaus serumas 1	4.03 (240)	0.04 (2)	1.0
Žmogaus serumas 2	7.23 (430)	0.06 (4)	0.8
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/dL (μmol/L)	SD mg/dL (μmol/L)	CV %
Precinorm U	4.47 (266)	0.07 (4)	1.5
Precipath U	11.1 (660)	0.2 (12)	1.6
Žmogaus serumas 3	3.96 (236)	0.05 (3)	1.3
Žmogaus serumas 4	7.17 (427)	0.10 (6)	1.3

Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis mg/dL (μmol/L)	SD mg/dL (μmol/L)	CV %
Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	11.7 (696)	0.1 (6)	1.2
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	21.7 (1291)	0.3 (18)	1.3
Šlapimas 1	28.8 (1714)	0.6 (36)	2.1
Šlapimas 2	32.5 (1934)	0.5 (30)	1.5
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/dL (μmol/L)	SD mg/dL (μmol/L)	CV %

Kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija	11.4 (678)	0.2 (12)	1.9
Kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija	21.3 (1267)	0.3 (18)	1.6
Šlapimas 3	29.3 (1743)	0.9 (54)	3.0
Šlapimas 4	32.1 (1910)	0.8 (48)	2.3

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių šlapimo rūgšties reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

Serumas/plazma

Imties dydis (n) = 89

Passing/Bablok ²⁶	Tiesinė regresija
$y = 0.993x + 0.158 \text{ mg/dL}$	$y = 0.986x + 0.224 \text{ mg/dL}$
$r = 0.969$	$r = 1.000$
Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.70 iki 23.4 mg/dL (161 ir 1392 μmol/L).	

Šlapimas

Imties dydis (n) = 86

Passing/Bablok ²⁶	Tiesinė regresija
$y = 0.997x + 0.456 \text{ mg/dL}$	$y = 0.998x + 0.522 \text{ mg/dL}$
$r = 0.952$	$r = 0.999$
Mėginių koncentracijos buvo nuo 6.35 iki 269 mg/dL (378 ir 16006 μmol/L).	

Nuorodos

- 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, Grogan BS. 1960 survey of clinical chemistry procedures used by members of the American Association of Clinical Chemists. Clin Chem 1962;8:181-193.
- 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, Waddel LD, Sunderland MLE, et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- Elking MP, Karat HF. Drug induced modifications of laboratory test values. Am J Hosp Pharm 1968;25(9):484-519.
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18(10):1041.
- Küffer H. Causes of misleading laboratory results: disturbances due to drugs. Therap Umschau 1971;28(10):669-680.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- 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.
- Praetorius 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.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

- Siekmann 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 Harnsäurefärbtest. 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.
- Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.
- 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics



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

JAV platina:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

