

Kyselina močová AOX Enzymatická, kolorimetrická

(cz) český

Reagencie s ATCS*

| REF | Obsah |
|----------|---------------------------------|
| D94710 | 4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2 |
| D98714 | 4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2 |
| D00719 | 4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2 |
| D00720 | 4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2 |
| D84911 | 10 x 40 mL R1 + 4 x 25 mL R2 |
| D0440917 | 4 x 62.5 mL R1 + 1 x 65.5 mL R2 |
| DA0846 | 5 x 40 mL R1 + 5 x 10 mL R2 |
| DT1046 | 4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2 |
| DK0743 | 4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2 |
| DE1846 | 8 x 50 mL R1 + 8 x 12.5 mL R2 |
| DB20334 | 4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2 |

*Advanced turbidity clearing system (pokročilý systém odstraňování zákalu); minimalizuje zákal způsobený lipémií

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in-vitro stanovení kyseliny močové v lidském séru, plasmě nebo moči pomocí fotometrických systémů

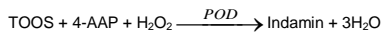
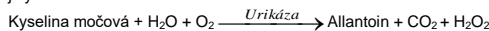
DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM^{1,2}

Kyselina močová a její soli jsou koncové produkty metabolismu purinů. Při dně, nejběžnější komplikaci hyperurikémie, vedou zvýšené hladiny kyseliny močové ke vzniku krystalů urátu sodného v kloubech. Další příčiny zvýšených koncentrací kyseliny močové v krvi jsou choroby ledvin se sníženou exkrecí odpadních produktů, hladovění, drogová závislost a zvýšená konzumace alkoholu jako i použití jistých léků. Zvýšené hladiny kyseliny močové představují také nepřímý rizikový faktor koronární choroby srdce.

PRINCIP TESTU

Enzymatický fotometrický test využívající TOOS (N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidin).

Kyselina močová je oxidována urikázou na allantoin. Vznikající peroxid vodíku reaguje se 4-aminoantipyrinem a N-ethyl-N-(hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidinem (TOOS) na modro fialovou barvu. Askorbát oxidáza zabraňuje interferenci kyseliny askorbové a jiných redukčních látek.



SLOŽENÍ REAGENCE

| SLOŽKY | KONCENTRACE |
|---------------------------------------|-------------|
| Reagencie 1 | |
| Fosfátový pufr, | pH 7.0 |
| TOOS | 100 mmol/L |
| Askorbát oxidáza | 1.25 mmol/L |
| | ≥ 1.2 kU/L |
| Reagencie 2 | |
| Fosfátový pufr, | pH 7.0 |
| 4-aminoantipyrin | 100 mmol/L |
| K ₄ [Fe(CN) ₆] | 1.5 mmol/L |
| POD | 50 μmol/L |
| Urikáza | ≥ 5 kU/L |
| | ≥ 250 kU/L |

POTŘEBNÉ MATERIÁLY ALE NEDODÁVANÉ

- Standardy nebo kalibrátory

| REF | Název | Obsah |
|----------|--------------------------|----------|
| D94708 | Standard kyseliny močové | 1 x 3 mL |
| D98485 | Diacal Auto | 1 x 3 mL |
| D98485SV | Diacal Auto | 1 x 3 mL |

| REF | Název | Obsah |
|----------|----------------------|--------------------------------------|
| D98481 | Diacon N | 12 x 5 mL Kontrola normální |
| D14481 | Diacon N | 5 x 5 mL Kontrola normální |
| D98481SV | Diacon N | 1 x 5 mL Kontrola normální |
| D98482 | Diacon P | 12 x 5 mL Kontrola abnormální |
| D14482 | Diacon P | 5 x 5 mL Kontrola abnormální |
| D98482SV | Diacon P | 1 x 5 mL Kontrola abnormální |
| D08581 | Diacon Urine Level 1 | 12 x 5 mL Močová kontrola normální |
| D08581SV | Diacon Urine Level 1 | 1 x 5 mL Močová kontrola normální |
| D08582 | Diacon Urine Level 2 | 12 x 5 mL Močová kontrola abnormální |
| D08582SV | Diacon Urine Level 2 | 1 x 5 mL Močová kontrola abnormální |

- Roztok NaCl (9 g/l)
- Fotometrický přístroj
- Běžné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagencie jsou určeny k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

| | |
|------------------------|--|
| Podmínky: | Skladujte při 2 - 8 °C Chraňte před světlem Po použití ihned uzavřete Zabraňte kontaminaci Reagencie nezamrazujte! |
| Stabilita: | 9 měsíců od prvního otevření primární nádobky |
| Stabilita v přístroji: | 6 měsíců |
| Kalibrační stabilita: | 6 měsíců |

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie obsahují jako konzervant azid sodný (0.95 g/L). Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi.
- Reagencie obsahují materiál biologického původu. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním podle obecných opatření a správné laboratorní praxe.
- Léčba N-acetylcysteinem (NAC), acetaminofenem a metamizolem vede k falešně nízkým výsledkům patientských vzorků.
- Ve velmi ojedinělých případech mohou dávat vzorky od pacientů s gamapatií zkrácené výsledky³.
- Přestudujte si prosím bezpečnostní list (SDS) a dodržujte nutná bezpečnostní opatření pro použití laboratorních reagentů.
- Pro diagnostické účely je potřebné hodnotit výsledky stále v souvislosti s historií pacienta, klinickým vyšetřením a jinými zjištěními.
- Případnou nehodu související s přístrojem nahláste výrobci a vašemu dozorujícímu úřadu.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Lidské sérum, heparinová plazma nebo moč.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Při používání primárních zkumavek postupujte podle pokynů výrobce.

Stabilita
v séru/plazmě⁴:

| | | |
|----------|-----|------------|
| 3 dny | při | 20 – 25 °C |
| 7 dní | při | 4 – 8 °C |
| 6 měsíců | při | - 20 °C |

Zamrazujte pouze jednou! Zlikvidujte kontaminované vzorky.

Stabilita v moči⁵:

| | | |
|-------|-----|------------|
| 4 dny | při | 20 – 25 °C |
|-------|-----|------------|

Moč: Moč zředte 1 + 10 destilovanou vodou a výsledek vynásobte 11. Zlikvidujte kontaminované vzorky.

STANDARD

(není obsahem kitu - je třeba objednat samostatně)

| | |
|----------------------------------|---|
| Popis | Standard kyseliny močové je vodním standardem. |
| | Standard se používá pro kalibraci testu DIALAB kyselina močová AOX, enzymatického, -kolorimetrického. |
| Skladování | Standard, otevřený i neotevřený, musí být skladován při 2 - 8 °C. zabraňte kontaminaci a chraňte před světlem. |
| Stabilita | 12 měsíců od prvního otevření primární nádobky. |
| Varování a bezpečnostní opatření | <ol style="list-style-type: none"> Obsahuje azid sodný (0.95 g/L) jako konzervant. Nepolykejte! Zabraňte styku s pokožkou a sliznicemi. Obsahuje materiál biologického původu. S produktem zacházejte jako s potencionálně infekčním podle obecných opatření a správné laboratorní praxe. Přestudujte si prosím bezpečnostní list (SDS) a dodržujte nutná bezpečnostní opatření pro použití standardů. Pouze pro profesionální použití! |
| Příprava | Standard je určen k přímému použití. |
| Návaznost | Hodnota standardu jsou návazné k referenční metodě plynové chromatografii-hmotnostní spektrometrie s isotopovým zředěním (GC- IDMS). Hodnota standardu byla stanovena za standardizovaných podmínek s použitím reagentie DIALAB kyselina močová. |
| Koncentrace | 6 mg/dL (357 μmol/L) |

POSTUP TESTU

| | |
|---------------|--|
| Metoda | Kolorimetrická, enzymatická, AOX, TOOS, |
| Vlnová délka | 550 nm, Hg 546 nm |
| Optická dráha | 1 cm |
| Teplota | 20 – 25 °C/ 37°C |
| Měření | Endpoint, oproti blanku reagenzie. Rostoucí reakce |

| Do zkumavky napipetujte | Blank | Standard/Kalibrátor/Vzorek |
|--|---------|----------------------------|
| Reagenzie 1 | 1000 µl | 1000 µl |
| Vzorek/Standard/Kalibrátor | - | 20 µl |
| Dest. voda | 20 µl | - |
| Smíchejte a inkubujte 5 minut při 20-25 °C/ 37°C a změřte absorpenci A1 vzorku, standardu/kalibrátoru oproti blanku reagenzie. Potom přidejte: | | |
| Reagenzie 2 | 250 µl | 250 µl |
| Smíchejte, inkubujte 5 minut při 37°C nebo 10 minut při 20-25 °C. Změřte absorpenci A2 vzorku nebo standardu/kalibrátoru proti blanku reagenzie v průběhu 30 minut. Dbejte o to, abyste použili stejnou dobu inkubace pro standard/kalibrátor, blank i vzorek. | | |
| ΔA= (A2 – A1) vzorku nebo standardu/kalibrátoru | | |

Automatizace

Speciální aplikace pro automatické analyzátoři jsou k dispozici na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

Se standardem nebo kalibrátorem

Sérum/plasma:

$$\text{kyselina močová [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ Std/Kal}} \times \text{konc. Std/Kal [mg/dL]}$$

Moč:

$$\text{kyselina močová [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ Std/Kal}} \times \text{konc. Std/Kal [mg/dL]} \times 11$$

Převod jednotek

$$\text{Kyselina močová [mg/dL]} \times 59.48 = \text{kyselina močová [\mu mol/L]}$$

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Doporučujeme sérové kontroly Dialab **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v abnormálním rozsahu) jako i Dialab močové kontroly **Diacon Urine Level 1** (kontrolní moč normální) a **Diacon Urine Level 2** (kontrolní moč abnormální). Kontrolu kvality je třeba vykonávat po kalibraci. Kontrolní intervaly a limity je třeba přizpůsobit individuálním požadavkům každé laboratoře. Výsledky musí spadat do definovaných rozmezí. Postupujte podle příslušných právních požadavků a směrnic. Každá laboratoř by měla zavést nápravné postupy v případě odchylek při stanovené kontrol.

Kalibrace

Pro kalibraci doporučujeme DIALAB **Diacal Auto**. Alternativně je možné pro kalibraci použít DIALAB **standard kyseliny močové**.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Testy byly vykonány na přístroji BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Data uvedená níže se mohou lehce lišit v případě odlišných podmínek měření.

Preciznost (sérum/plazma)

| V rámci měření (n=20) | Vzorek 1 | Vzorek 1 | Vzorek 1 |
|-----------------------|----------|----------|----------|
| Průměr [mg/dL] | 3.14 | 6.20 | 9.95 |
| CV [%] | 0.92 | 0.47 | 0.75 |
| Mezi dny (n=20) | Vzorek 1 | Vzorek 1 | Vzorek 1 |
| Průměr [mg/dL] | 3.14 | 5.25 | 8.64 |
| CV [%] | 1.11 | 1.63 | 1.36 |

Preciznost (moč)

| V rámci měření (n=20) | Vzorek 1 | Vzorek 1 | Vzorek 1 |
|-----------------------|----------|----------|----------|
| Průměr [mg/dL] | 7.36 | 14.4 | 22.5 |
| CV [%] | 1.19 | 1.51 | 1.42 |
| Mezi dny (n=20) | Vzorek 1 | Vzorek 1 | Vzorek 1 |
| Průměr [mg/dL] | 7.36 | 14.4 | 22.4 |
| CV [%] | 2.45 | 1.44 | 1.13 |

Analytická citlivost

Limit detekce**: 0.24 mg/dL

** nejnížší měřitelná koncentrace rozlišitelná od nuly; průměrná hodnota + 3 SD (n=20) vzorku bez analytu.

Linearita a rozsah měření

Rozsah měření do 20 mg/dL. Když hodnoty přesahují tento rozsah, zředit vzorky v poměru 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobte dvěma.

Analytická specifita

| Interferující látka | Interference ≤ 10% do |
|---------------------------|-----------------------|
| Kyselina askorbová | 30 mg/dL |
| Bilirubin (konjugovaný) | 24 mg/dL |
| Bilirubin (nekonjugovaný) | 24 mg/dL |
| Hemoglobin | 350 mg/dL |
| Lipemie (Triglyceridy) | 2000 mg/dL |

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS^{6,7}.

Klinická účinnost

Porovnávací metod (sérum/plazma; n=100)

| | |
|----------------------|---|
| Test x | Konkurenční test kyseliny močové |
| Test y | DIALAB kyselina močová AOX, enzymatická, kolorimetrická |
| Sklon | 0.982 |
| Průsečík | -0.011 mg/dL |
| Korelační koeficient | 0.998 |

Porovnávací metod (moč; n=100)

| | |
|----------------------|--|
| Test x | Konkurenční test kyseliny močové |
| Test y | DIALAB kyselina močová AOX, enzymatický kolorimetrický |
| Sklon | 1.01 |
| Průsečík | 0.488 mg/dL |
| Korelační koeficient | 0.997 |

NÁVAZNOST

Hodnoty přiřazené kalibrátoru Dialcal Auto nebo standardu kyseliny močové jsou navázány k referenční metodě plynové chromatografie ve spojení s hmotnostní spektrometrií s izotopovým zředitím (GC-IDMS).

OČEKÁVANÉ HODNOTY *

Sérum/plasma:

| Dospělý ⁸ | Ženy | Muži |
|----------------------|-----------|-----------|
| mg/dL | µmol/L | mg/dL |
| 2.6 – 6.0 | 155 – 357 | 3.5 – 7.2 |
| | | µmol/L |
| | | 208 – 428 |

Děti⁹

| | Ženy | Muži |
|--------------|-----------|-----------|
| mg/dL | µmol/L | mg/dL |
| 0 – 30 dnů | 1.0 – 4.6 | 59 – 271 |
| 31 – 365 dnů | 1.0 – 5.4 | 65 – 319 |
| 1 – 3 roky | 1.8 – 5.0 | 106 – 295 |
| 4 – 6 let | 2.0 – 5.1 | 118 – 301 |
| 7 – 9 let | 1.8 – 5.5 | 106 – 325 |
| 10 – 12 let | 2.5 – 5.9 | 148 – 348 |
| 13 – 15 let | 2.2 – 6.4 | 130 – 378 |
| 16 – 18 let | 2.4 – 6.6 | 142 – 389 |
| | | µmol/L |
| | | 71 – 230 |
| | | 71 – 230 |
| | | 124 – 330 |
| | | 106 – 325 |
| | | 106 – 319 |
| | | 130 – 342 |
| | | 183 – 413 |
| | | 124 – 448 |

Moč¹

| | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Za předpokladu normální stravy | ≤ 800 mg/24h (4.76 mmol/24h) |
| Za předpokladu nízkoproteinové stravy | ≤ 600 mg/24h (3.57 mmol/24h) |

* Každá laboratoř by měla přezkoušet přenositelnost referenčních rozsahů na svou skupinu pacientů a v případě potřeby ustanovit vlastní referenční rozsahy.

OMEZENÍ

- Možný přenos reagenzie kyselina močová AOX enzymatická, kolorimetrická do reagenzií anorganický fosfor (Molybdenan), Bilirubin Auto total (DCA), oxid uhličitý (PEP-C) a Celkový protein v moči/CSF (Pyrogalolová červec). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

ODSTRANĚNÍ ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků pro chemický odpad, jak je uvedeno v příslušném bezpečnostním listu (SDS) pro určení bezpečné likvidace.

Varování: S odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad likvidujte podle zavedených laboratorních pokynů a postupů.

LITERATURA

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998. P. 208-14.
- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. P. 1204-70.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240 – 1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 48-9.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 52-3.
- Young DS. Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products. <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
- Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 1250.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

