

SL* -URIC ACID (Enzymatic, Colorimetric, End point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-URIC ACID	613014	2 × 125 mL	MPR*
SL-URIC ACID	613015	4 × 125 mL	MPR
SL-URIC ACID FOR SELECTRA	613117	5 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
SL-URIC ACID FOR HITACHI	613162	5 × 50 mL	HITACHI 911/912
SL-URIC ACID FOR B.T	613195	4 × 50 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

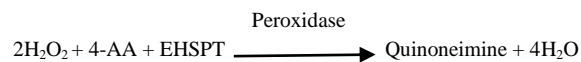
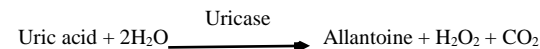
این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت اسید اوریک با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالایزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیتهای تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1-3):

اسید اوریک محصول اصلی کاتابولیسم پورین ها (آدنوزین و گوانوزین) است که می تواند منشا داخلی و یا خارجی (مواد غذایی) داشته باشد. این تبدیل در کبد انجام می شود. تقریباً 75% اسید اوریک توسط کلیه ها حذف می شود، مقدار باقیمانده وارد روده شده و در آنجا تحت تاثیر آنزیم یاکتری های روده ای قرار می گیرد. اسید اوریک حلالیت زیادی در آب ندارد. افزایش غیر طبیعی غلظت اسید اوریک سبب ایجاد کریستالهای اورات در ادرار می شود. این اتفاق در پلاسما نیز رخ می دهد. در این حالت کریستالها عمدتاً در مفاصل رسوب کرده و پاسخ التهابی شدیدی را سبب می شود (نقرس). میزان اسید اوریک سرم به علت افزایش سنتز پورین ها، اختلالات متابولیکی (سندرم Lesch-Nyhan)، مشکلات تغذیه ای، لوسمی، پسوریازیس، داروهای سیتوتوکسیک، اختلالات کلیوی افزایش می یابد. کاهش اسید اوریک سرم به طور معمول مشاهده نمی شود ولی ممکن است به دلایل مختلف از جمله افزایش دفع کلیوی اسید اوریک (سندرم Fanconi) و بیماری Hodgkin دیده شود.

اصول (4):

اندازه گیری اسید اوریک طبق واکنش زیر انجام می شود:



4-AA: 4-Aminoantipyrine

EHSPT: N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) m-Toluidine

معرف:

Phosphate buffer, pH:7.0	100	mmol/L
EHSPT	0.72	mmol/L
Ferrocyanide	0.03	mmol/L
4-AA	0.37	mmol/L
Uricase	≥150	U/L
Peroxidase	≥12000	U/L
Sodium azide	<0.1	%

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 8-2 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود.

برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (5)

نمونه سرم عاری از همولیز، نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار رندوم.

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (روز)
سرم	180	7	...
ادرار	14	14	...

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

50% Acetic Acid 25mL per 24hr, Boric Acid 10gr per 24hr (ارجح), Diazolidinyl Urea (250 g/L) 5 mL per 24-hour, Thymol 10mL per 24hr.

در صورت عدم استفاده از نگهدارنده نمونه، قبل از انجام آزمایش 0.1 mL از سود 12.5 نرمال را به 10 mL نمونه ادرار اضافه کنید. در صورت لزوم برای حلالیت بهتر رسوب ادرار آن را در دمای 60 درجه حرارت دهید.

قبل از انجام آزمایش یک حجم نمونه ادرار را با 9 حجم نرمال سالیین یا آب مقطر رقیق نموده و نتیجه را در عدد 10 ضرب نمایید.

روش انجام آزمایش:

طول موج: 546 nm

دما: 37 °C

قطر کووت: 1 cm

نسبت سمپل به ریجنت: 1 به 40

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	
-	-	25	آب مقطر (µL)
-	25	-	استاندارد (µL)
25	-	-	نمونه (µL)
1000	1000	1000	معرف کاری (µL)

مخلوط کنید و پس از 5 دقیقه آنکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید. حداکثر طی 60 دقیقه خوانش انجام شود.

محاسبات:

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Standard}} \times \text{Conc.Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Uric acid (mg/dL)}$$

در ادرار 24 ساعته:

$$\text{Urine 24hr (mg/24hr)} = [(\text{Urine Uric acid (mg/dL)} \times \text{Urine Volume (ml)})/100] \times 10$$

در ادرار رندوم

$$\frac{\text{abs Sample}}{\text{abs Calibrator}} \times \text{Conc.Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc.Uric acid (mg/dL)} \times 10$$

ضریب تبدیل واحد:

Uric acid [mg/dL] x 0.059= Uric acid [mmol/L]

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽²⁾

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	کودکان	5.5-2.0	mg/dL
	افراد بالغ:	7.2-3.5	
	مردان زنان	6.0-2.6	
ادرار	24 hr	<420 <480 <400 <1000	mg/24hr
	بر اساس رژیم غذایی بدون باز آلی یورین با مقدار کم باز آلی یورین:		
	مردان: زنان:		
	با مقدار زیاد باز آلی یورین:		
ادرار	رندوم بر اساس کراتینین:	593-104 741-95	mg/g creatinine
	مردان زنان		
	رندوم		
ادرار	مردان: کمتراز 40 سال بیشتر از 40 سال زنان: کمتراز 40 سال بیشتر از 40 سال	63-9 114-6 71-6 93-4	mg/dL

توصیه می‌گردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می‌گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047 و برای انجام کالیبراسیون از

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد اسید اوریک REF: 613075 که توسط شرکت من تامین می

گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کار آیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

نمونه سرم:

Measuring Range: 1.0-25 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.09 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 1.0 mg/dL

غلظت های بالاتر از 25 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 4 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/5) و جواب آزمایش در عدد 5 ضرب شود.

نمونه ادرار:

Measuring Range: 5.0-250 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.6 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 5.0 mg/dL

غلظت های بالاتر از 250 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 4 قسمت از سرم فیزیولوژی یا آب مقطر رقیق نموده (1/5) و جواب آزمایش در عدد 5 ضرب شود.

(نتایج حاصله بر اساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوماتایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	2.41	0.5	2.8
Medium	80	4.95	0.7	2.3
High	80	6.86	0.7	2.2

نمونه ادرار:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	10.3	1.8	6.6
Medium	80	23.9	1.1	3.8
High	80	77.9	1.2	3.3

مقایسه روش ها:

نمونه سرم:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت اسید اوریک شرکت من (Y) با کیت تجاری اسید اوریک (X) روش Uricase، بر روی 100 نمونه سرم بیمار با محدوده غلظت 1.55-23.9 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999
Linear regression: Y= 1.044 (x) - 0.04 mg/dL

نمونه ادرار:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت اسید اوریک شرکت من (Y) با کیت تجاری اسید اوریک (X) روش Uricase، بر روی 49 نمونه ادرار بیمار با محدوده غلظت 5.6-220.2 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.996
Linear regression: Y= 1.061 (x) + 0.1 mg/dL

عوامل مداخله گر:

نمونه سرم:

کدورت: کدورت ناشی از تری گلیسرید تا غلظت 2095 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	بیلی روبین Indirect: بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct: بیلی روبین Direct تا غلظت 14.8 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین: هموگلوبین تا غلظت 50 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
متیل دوپا: متیل دوپا تا غلظت 1.0 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	گلوکز: گلوکز تا غلظت 500 mg/dL باعث تداخل نمی شود










نمونه ادرار:

بیلی روبین Direct: بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	هموگلوبین: هموگلوبین تا غلظت 300 mg/L باعث تداخل نمی شود.
اسید اسکوربیک: اسید اسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.	اوره: اوره تا غلظت 5000 mg/dL باعث تداخل نمی شود

مراجع:

1. Itani, O., Tsang, R.C., Renal Function, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 477 and appendix.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th Edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2001.411.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 1099.
4. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3, 5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clinical chemistry. 1980 Feb 1;26(2):227-31.
5. <https://www.mayocliniclabs.com>

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		