

Kód 12539 1 x 25 mL	OXALÁT KYSELINA ŠTAVELOVÁ	
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	CE	KYSELINA ŠTAVELOVÁ OXALÁT OXIDÁZA/PEROXIDÁZA

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

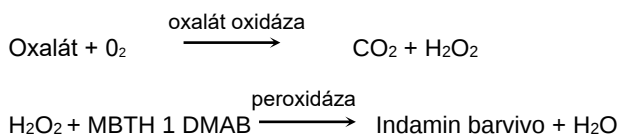
Reagencie pro měření koncentrace oxalátu v lidské moči. Získané hodnoty jsou užitečné jako pomůcka při diagnostice hyperoxalurie. Tato reagencie je určena pro použití v analyzátořech A25 a A15 nebo v jiných analyzátořech s podobnými výkonnostními charakteristikami.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Oxalát je konečný produkt metabolismu, převážně odvozený od degradace glyoxylátu a glycinu. Je vylučován močí a pouze asi 15 % oxalátu v moči pochází přímo z potravinových zdrojů. Hyperoxalurie je silným stimulem tvorby kalciumoxalátových kamenů. Ke zvýšenému vylučování oxalátu močí může dojít v důsledku nadměrného požití potravin bohatých na oxaláty, v důsledku malabsorpce v důsledku různých gastrointestinálních poruch (enterická hyperoxalurie) nebo v důsledku vrozené poruchy metabolismu (primární hyperoxalurie)³. Nízké hodnoty oxalátu v moči jsou spojeny s hyperglycemií nebo hyperglycúrií. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Oxalát ve vzorku vytváří pomocí spřažených reakcí popsaných níže barevný komplex, který lze měřit spektrofotometricky^{1,2}.



Obsah a složení

- Reagencie, 1 x 25 mL. Fosfátový pufr 100 mmol/L, EDTA 5 mmol/L, konzervanty, pH 7,0.
- Čistící trubice, 1 x 20. Aktivní uhlí.
- A. Reagencie, 1 x 20 mL. Kyselina citrónová 100 mmol/L, kyselina 3-dimethylaminobenzoová (DMAB) 0,25 mmol/L, 3-methyl-2-benzothiazolinonehydrazon (MBTH) 0,1 mmol/L, pH 2,6.
- B1. Reagencie, 1 x 5 mL. Kyselina citrónová 100 mmol/L, konzervanty, pH 5,6.
VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P302+P352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- B2. Reagencie, 1 x 5 mL. Oxalát oxidáza >300 U/L, peroxidáza >10KU/L, po rekonstituci.
- S. Oxalátový standard, 1 x 5 mL. Kyselina šťavelová 45 mg/L (0,5 mmol/L). Primární vodný standard.
VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P302+P352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C. Komponenty jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány těsně uzavřené a pokud je během jejich použití zabráněno jejich kontaminaci.

Pracovní stabilita: Reagencie otevřené a uchovávané v chlazeném prostoru analyzátoru jsou stabilní 60 dní.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: Přítomnost částic, zákal, absorbance blanku vyšší než 0,150 při 600 nm (kyveta 1 cm).
- Standard: Přítomnost částic, zákal.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směnicemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ DOPORUČENÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s filtrem 600 ± 20 nm.
- Reagencie pro předúpravu oxalátů (BioSystems kód 11839):
 - Reagencie. 5 x 25 mL. Fosfátový pufr 100 mmol/L, EDTA 5 mmol/L, konzervanty, pH 7,0.
VAROVÁNÍ: H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. P302+P352: PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody. P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - Čistící trubice, 5 x 20. Aktivní uhlí.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie 1,2 A a S (standard) jsou připraveny k použití. Reagencie B: Rekonstituujte reagencie B2 s obsahem lahvičky s reagenty B1. Jemně promíchejte. Stabilní 60 dní při 2-8 °C.

VZORKY

Moč: Odeberte 24hodinový vzorek moči s použitím HCl jako konzervační látky. Doporučuje se, aby se pacient alespoň 48 hodin před odběrem moči zdržel konzumace potravin bohatých na vitamin C.

Oxalát v okyselené moči je stabilní po dobu 7 dní při 2-8 °C.

POSTUP

Předúprava vzorků

Standard nevyžaduje předúpravu.

- Pipetujte do zkumavky:

Moč	1 mL
Reagencie 1	1 mL

- Důkladně protřepejte. Zkontrolujte pH. Mělo by být mezi 5 a 7 pH, pokud ne, upravte pH kyselinou chlorovodíkovou 1 mol/L nebo hydroxidem sodným 1 mol/L.
- Nalijte zředěný vzorek do zkumavky čističe. Míchejte 5 minut přerušovaným mícháním pomocí mixéru.
- Centrifugujte zkumavky po dobu 10 minut při 3000 ot./min.
- Určete koncentraci oxalátu v supernatantu, je stabilní po dobu 7 dní při 2-8 °C.

Kód 12539 1 x 25 mL	OXALÁT KYSELINA ŠŤAVELOVÁ	
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	CE	KYSELINA ŠŤAVELOVÁ OXALÁT OXIDÁZA/PEROXIDÁZA

Manuální postup (Poznámka 1)

1. Vytemperujte reagentie a přístroj na 37 °C.
2. Pipetujte do kyvety:

	Reagentie blank	Vzorek/Standard
Destilovaná voda	45 µL	-
Reagentie A	800 µL	800 µL
Vzorek/oxalátový standard (S)	-	45 µL

3. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A1) při 600 nm.

4. Pipetujte do kyvety:

Reagentie B	200 µl	200 µl
-------------	--------	--------

5. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte stopky. Po 5 minutách odečtěte absorbanci (A2) při 600 nm.

6. Koncentrace oxalátu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$\frac{(A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{moč}} - (A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{blank}}}{(A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{standard}} - (A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{blank}}}$	x 90 mg/L oxalát x 1,0 mmol/L oxalát
--	---

Automatizovaný postup (Poznámka 1,2)

Doporučuje se provádět slepý vzorek reagentií (reagentie blank) každý den a kalibraci alespoň každých 60 dní po změně šarže reagentií, nebo podle požadavků postupu kontroly kvality.

		A25	A15
OBEČNÉ	název testu typ vzorku režim analýzy jednotky test turbidimetrie desetinná čísla typ reakce	OXALÁT URI diferenciál bir. mmol/L ne 3 vzrůstající	OXALÁT URI diferenciál bir. mmol/L ne 3 vzrůstající
POSTUP	odečítání hlavní filtr referenční filtr vzorek objem R1 objem R2 mytí odečítání 1 odečítání 2 reagentie 2 faktor před-ředění	monochromatické 600 - 13 240 60 1,2 6 31 7 2*	monochromatické 600 - 13 240 60 1,2 4 20 5 2*
KALIBRACE A BLANK	typ kalibrace počet kalibrátorů kalibrační křivka	specifická - -	specifická - -
MOŽNOSTI	absorpční limit blanku kinetický limit blanku limit linearity vyčerpání substrátu	0, 150 - 2 -	0,150 - 2 -

*Před-ředění uživatelem.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření provedení postupu měření se doporučuje použít oxalátovou kontrolu moči (kód 18062 a kód 18080). Koncentrace oxalátu jsou uvedeny na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na oxalátový standard. Sledovatelnost může být zajištěna pouze tehdy, jsou-li použity reagentie a doporučené postupy měření společnosti BioSystems.

Rekonstituujte materiál objemem destilované vody uvedeným na štítku. Stabilní 7 dní při 2-8 °C. Stabilní 30 dní při -20 °C (pouze jedno zmrazení).

Zacházejte s kontrolou v analytickém postupu jako se vzorky pacienta.

Intervaly navrhovaných přijatelných hodnot byly vypočteny z předchozích zkušeností s mezilaboratorní variabilitou a jsou uvedeny pouze pro orientaci; každá laboratoř by si měla stanovit svou vlastní přesnost.

REFERENČNÍ HODNOTY

Moč³: 17,5 – 35,1 mg/24 h = 0,20 – 0,40 mmol/24 h.

Tyto hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

Následující data byla získána pomocí analyzátoru A25. Výsledky jsou podobné s A15.

- Detekční limit: 1,8 mg/L = 0,02 mmol/L.
- Limit linearity: 180 mg/L = 2 mmol/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/2 destilovanou vodou a opakujte měření.
- Přesnost:

průměrná koncentrace	opakovatelnost (CV)	v rámci laboratoře (CV)
28,8 mg/L = 0,32 mmol/L	1,0 %	3,7 %
109 mg/L = 1,21 mmol/L	0,4 %	1,5 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

LIMITY TESTU

- Interference: Bilirubin (až do 30 mg/dL), hemolýza (hemoglobin až do 450 mg/dL), kyselina askorbová (až do 16 mmol/L) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁴.

LITERATURA

1. Laker M.F, Hofmann A.F, Meeuse B.J.D. Spectrophotometric determination of urinary oxalate with oxalate oxidase prepared from moss. *Clin Chem* 1980; 26: 827-830.
2. Ngo T.T, Lenhoff H.M. A sensitive and versatile chromogenic assay for peroxidase and peroxidase-coupled reactions. *Analytical Biochem* 1980; 105: 389-397.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Kód 12539 1 x 25 mL	OXALÁT Kyselina šťavelová	
Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku v klinických laboratořích.	CE	Kyselina šťavelová OXALÁT OXIDÁZA/PEROXIDÁZA

POZNÁMKY

1. Množství oxalátu vyloučeného během 24 hodin lze vypočítat vynásobením hodnoty koncentrace celkovým objemem vyloučené moči.
2. Tyto reagencie mohou být použity v různých automatických analyzátořech. Návod k mnoha z nich je k dispozici na vyžádání.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 24.4.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK: Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166