URIC ACID T FL

AU F100 CH	5 x 20 ml
AU F250 CH	5 x 50 ml
AU F402 CH	4 x 100 ml

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa in vitro dell'acido urico nei fluidi biologici (siero) e destinato all'ausilio alla diagnosi e alla determinazione dell'adeguatezza della terapia di gotta e malattie renali. Utilizzare il dispositivo IVD su un analizzatore automatico discreto ad accesso casuale*. Il prodotto è destinato ad uso professionale all'interno di laboratori di analisi.

PRINCIPIO DELLA PROVA

L'acido urico viene ossidato, in presenza di uricasi, ad allantoina con formazione di H_2O_2 che, per azione di perossidasi, reagisce con 4-aminoantipirina e ADPS, formando un composto colorato in violetto. L'intensità di colore, misurata a 546 (510-560) nm, é proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione[2,18,19].

MATERIALI FORNITI E COMPOSIZIONE

REAGENT 1

F100: 4 x 20 ml (liquido) capsula blu
F250: 4 x 50 ml (liquido) capsula blu
F402: 4 x 80 ml (liquido) capsula blu

Composizione: Tampone pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, stabilizzanti e conservanti.

REAGENT 2

F100: 1 x 20 ml (liquido) capsula rossa
F250: 1 x 50 ml (liquido) capsula rossa
F402: 1 x 80 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Tampone pH 7.7, 4-aminoantipirina ≥ 1 mM, uricasi ≥ 500 U/l, perossidasi > 5000 U/l, stabilizzanti e conservanti.

STANDARD **acido urico[X] 5 mg/dl - 5 ml**

Composizione: Tampone pH 6.9, ac. urico 0.005%, stabilizzanti e conservanti.

[X] Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro HPLC, secondo la formulazione originale Gindler (1980 - U.S. Patent 4207203) - Pesata di materiale purificato.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Generale strumentazione di laboratorio.
Analizzatori*: Automatico discreto ad accesso casuale[11,12] con le seguenti caratteristiche:
- Cuvette ottiche: Vetro pirex o PMMA
- Cammino ottico: da 5 a 10 mm
- Lunghezza d'onda (λ): 540 - 546 - 550 nm
- Campionamento:
  Volume campione: da 2 a 50** µl
  Volume Reagente 1 e 2: da 35 a 350** µl
- Tempo di reazione: da 10 a 15 minuti
- Bagno di incubazione: Acqua o Aria
- Range ottico: da 0.0000 a 2.5000*** Assorbanze

Soluzione fisiologica.
Per i calibratori ed i controlli fare riferimento al paragrafo "Controllo di qualità e calibrazione".

** I volumi di campione e reagenti possono essere adattati alle specifiche caratteristiche di ciascun analizzatore, a condizione che venga rispettato il rapporto campione/reagenti indicato nel paragrafo "Procedimento".
***Valore minimo di assorbanza necessario per garantire le prestazioni del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Reagente di lavoro: mescolare 4 parti di reagente R1 con 1 parte di reagente R2.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.
Stabilità dei singoli reagenti: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dei singoli reagenti dopo prima apertura: 60 giorni a 2-8°C.
Stabilità del **reagente di lavoro**: 15 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Questo kit contiene componenti classificati in conformità al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

REAGENT 1

Avvertenze:
Pericolo
Indicazioni di pericolo:
Provoca gravi lesioni oculari (H318).
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412).
Consigli di prudenza:
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338).
Proteggere gli occhi / il viso (P280).
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico (P310).
Non disperdere nell'ambiente (P273).
Contiene: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

REAGENT 2

Non è classificato come pericoloso.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH210).
Contiene: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

STANDARD

Non è classificato come pericoloso.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta (EUH210).

CAMPIONE

Siero.
L'acido urico non è normalmente influenzato da additivi come eparina, acido etilendiamminotetraacetico (EDTA), gel di separazione o procoagulanti, quindi i campioni devono essere raccolti nello stesso modo di qualsiasi altro test di laboratorio eseguito di routine[1].
I campioni preferiti sono il siero appena estratto.

Stabilità in siero[1]: 4 mesi a -20°C
14 giorni a 4-8°C
48 ore a 20-25°C

PROCEDIMENTO

La procedura di riferimento è stata eseguita su Ilab 650. Tuttavia, la programmazione del dispositivo può essere estesa a tutti gli analizzatori automatici discreti ad accesso casuale[11,12], con caratteristiche comparabili, come descritto al paragrafo "Materiali necessari non forniti", utilizzando come punto di partenza le indicazioni sotto:

1 - Tipo di reazione: Endpoint
2 - Aggiungere il campione: 8 µl
3 - Aggiungere il reagente di lavoro: 300 µl
4 - Agitare
5 - Incubare: 375.9 secondi
6 - Eseguire la lettura (1 lettura ogni 17.9 secondi - ciclo macchina dello strumento)

LUNGHEZZA D'ONDA PRIMARIA: 546 nm
LUNGHEZZA D'ONDA SECONDARIA: 700 nm

CALCOLO DEI RISULTATI

Gli analizzatori calcolano automaticamente i risultati di ciascun campione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini[1,3]:	3.5 - 7.2 mg/dl	(0.21 - 0.43 mmol/l)
Donne[1,3]:	2.6 - 6.0 mg/dl	(0.16 - 0.36 mmol/l)

nella popolazione generale. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ E CALIBRAZIONE

Ricalibrare al variare del numero di lotto di reagente. È consigliabile verificare la calibrazione con almeno un livello di un controllo di qualità interno. Se il controllo è fuori dagli intervalli di accettabilità, può essere necessario ricalibrare. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

L'URIC ACID T FL è stato validato su Ilab 650 (a), Hitachi 912 (b) e Cobas Mira S (c). Tuttavia, l'uso del reagente può essere esteso a tutti gli analizzatori automatici discreti ad accesso casuale, con caratteristiche comparabili[11-12], vedi paragrafo "Materiali necessari non forniti"

Sensibilità/limite di rilevabilità (LOD)[4, a]
Il LOD è 0.04 mg/dl.

Specificità analitica:
Interferenze[5, b]
non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 50 mg/dl
bilirubina	≤ 33 mg/dl
Intralipid	≤ 1200 mg/dl

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder[13-15].
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

In casi molto rari la presenza di una gammopatia può dare risultati non attendibili[16,17].

Reazioni incrociate[6, a]
Bias% calcolato < 9.81(Bias% accettato)
Bias% calcolato = 0.68

Accuratezza:
Esattezza[6, a]
Errore totale osservato (TE(o))% < 11.97 (TEA)
TE(o)% = 5.66

Precisione[7, b]
Ripetibilità

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	5.03	0.02	0.46
campione 2	10.49	0.05	0.49

Riproducibilità

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	5.02	0.05	0.97
campione 2	10.50	0.11	1.08

Intervallo di misura[8]
0.11[b] - 30.00[c] mg/dl

Linearità[8, c]
Il metodo è lineare fino ad almeno 30.00 mg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Confronto tra metodi[7, b]
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

URIC ACID AOX FL Chema = x
URIC ACID T FL Chema = y
n = 85

Regressione lineare
y = 1.016x + 0.095 mg/dl r = 0.9995

Passing-Bablok[9-10]
y = 1.018x + 0.081 mg/dl

Valore predittivo positivo e negativo
Valore predittivo positivo: 88.9%
Valore predittivo negativo: 100.0%

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

AVVISO ALL'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e / o il paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. N. Rifai, A.R. Horvath et al. Tiez Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, sixth edition 2018.
2. A. Kunst, B. Draeger B. et al. Bergmeyer: Methods of Enzymatic Analysis, third edition 1984.
3. M. Ciaccio, G. Lippi. Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.
4. D.A.Armbruster and T. Pry. Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation. *Clin Biochem Rev.* 2008; 29(suppl 1): 49-52.
5. M.R. Glick, K.W. Ryder et al. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin. Chem.* 1986; 32: 470-475.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bionalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
8. CLSI EP06 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline.

9. H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
10. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 49-52.
11. Khandpur, Raghbir Singh. Clinical Chemistry Analyser, Random Access. *Compendium of Biomedical Instrumentation* 2020; 457-460.
12. Data on file
13. J.R. Genzen, J.J. Hunsaker et al. N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. *Clin Biochem.* 2016; 49(1-2):100-104
14. O. Wiewiorka, Z. Čermáková et al. Drug interference in Trinder reaction. *Euromedlab.* 2017; ISSN 1437-4431
15. D. Barham, P. Trinder. An Improved Colour Reagent for the Determination of Blood Glucose by the Oxidase System. *Analyst*. 1972; 97: 142-145.
16. A. J. Bakker, M. Mücke. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
17. Bakul I. Dalal, MD, FRCPCet al., Factitious Biochemical Measurements Resulting From Hematologic Conditions. *Am J Clin Pathol* 2009;131:195-204
18. P Fossati, L. Prencipe et al. Use of 3, 5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic Acid/4-Ami nophenazone Chromogenic System in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in Serum and Urine. *Clin. Chem.* 1980; 26(2): 227-231.
19. M. Jelikic-Stankov, P. Djurdjevic at al. Determination of uric acid in human serum by an enzymatic method using N-methyl-N-(4-aminophenyl)-3-methoxyaniline reagent. *J. Serb. Chem. Soc*. 2003; 68 (8-9): 691-698.

FABBRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

SIMBOLI

Chema Diagnostica utilizza i simboli elencati sotto, in aggiunta a quelli della norma ISO 15223-1 (per la definizione dei simboli impiegati, vedere www.chema.com - Sezione "Prodotti").

REAGENT 1	Reagente R1
REAGENT 2	Reagente R2
STANDARD	Standard
Label rev.	Rev. etichetta

Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate con una linea verticale sul lato del paragrafo interessato.

CE 0123