

# 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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, è proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione<sup>2,18,19</sup>.

## 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<sup>x</sup> 5 mg/dl - 5 ml

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

<sup>x</sup> 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<sup>11,12</sup> 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<sup>1</sup>.

I campioni preferiti sono il siero appena estratto.

Stabilità in siero <sup>1</sup> :	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<sup>11,12</sup>, 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 <sup>1,3</sup> :	3.5 - 7.2 mg/dl	(0.21 - 0.43 mmol/l)
Donne <sup>1,3</sup> :	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<sup>11-12</sup>, vedi paragrafo "Materiali necessari non forniti"

## Sensibilità/limite di rilevabilità (LOD)<sup>4, a</sup>

Il LOD è 0.04 mg/dl.

## Specificità analitica:

### Interferenze<sup>5, b</sup>

non sono verificabili interferenze in presenza di:

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

N-acetilcisteina (NAC), metamilozolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder<sup>13-15</sup>.

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<sup>16,17</sup>.

### Reazioni incrociate<sup>6, a</sup>

Bias% calcolato < 9.81 (Bias% accettato)

Bias% calcolato = 0.68

### Accuratezza:

#### Esattezza<sup>6, a</sup>

Errore totale osservato (TE(o))% < 11.97 (TEA)

TE(o)% = 5.66

### Precisione<sup>7, b</sup>

#### 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

nella 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<sup>8</sup>

0.11<sup>b</sup> - 30.00<sup>c</sup> mg/dl

### Linearità<sup>8, c</sup>

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<sup>7, b</sup>

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<sup>9-10</sup>

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: Smettere 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. Tietz 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. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. M. Vidali, M. Trochin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
8. CLSI EP0-A:2003 Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; 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, Ragbhir 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, FRCP(C) et 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-Aminophenazone Chromogenic System in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in Serum and Urine. *Clin. Chem.* 1980; 26(2): 227-231.
19. M. Jelikić-Stankov, P. Djurdjević et 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](http://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.