

ADENOSINA DESAMINASA (ADA) FL

AD F080 CH

4 x 20 ml

FINALIDAD PREVISTA

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la adenosina desaminasa en fluidos biológicos (suero) y destinado a ayudar al diagnóstico de la pleuresía tuberculosa y de la enfermedad de inmunodeficiencia grave de ADA. El dispositivo para diagnóstico in vitro puede utilizarse tanto en analizadores manuales como automáticos. El producto está destinado al uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La enzima ADA convierte la adenosina en inosina, lo que inicia una secuencia de reacciones enzimáticas mediadas por la PNP (purina nucleósido fosforilasa) y la XOD (xantina oxidasa), que conducen al peróxido de hidrógeno (H₂O₂). Este compuesto reacciona con TOOS (N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina) en presencia de peroxidasa, para formar un compuesto de quinona. El aumento de la absorbancia por unidad de tiempo, medida a 546, es proporcional a la concentración de ADA en la muestra¹⁻³.

COMPONENTES SUMINISTRADOS Y COMPOSICIÓN

ADA R1 F080: 4 x 16 ml (líquido) cápsula azul

Composición: Tampón fosfato, PNP > 1 KU/l, XOD > 1 KU/l, POD > 1 KU/l, 4-AAP (4-Aminoantipirina) > 1 mM, estabilizador y conservante.

ADA R2 F080: 1 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición: Tampón fosfato, adenosina > 5 mM, TOOS > 1 mM, estabilizadores y conservante.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumentos de laboratorio apropiados. Espectrofotómetro UV/VIS equipado con soporte de cubetas termotáticas. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio o poliestireno de alta calidad. Solución salina.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilice reactivos listos para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenar todos los componentes del kit a 2-8 °C, lejos de fuentes de luz directa.

Estabilidad de los reactivos: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan a 2-8 °C.

Estabilidad después de la primera apertura del frasco de reactivo: preferiblemente en 60 días si se almacena a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

ADA R1: No está clasificado como peligroso.**ADA R2:** No está clasificado como peligroso.

Siga los procedimientos de seguridad requeridos al manipular todos los reactivos de laboratorio.

MUESTRA

Suero.

Las muestras se mantienen estables durante una semana si se almacenan a 2-8 °C⁴.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda: 546 nm
Trayectoria de la luz: 1 cm
Temperatura: 37 °C

| dispensar: | estándar | muestra |
|-------------|----------|---------|
| reactivo R1 | 1 ml | 1 ml |
| estándar | 25 µl | - |
| muestra | - | 25 µl |

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.

| dispensar: | estándar | muestra |
|-------------|----------|---------|
| reactivo R2 | 250 µl | 250 µl |

Mezclar, después de 3 minutos leer la absorbancia contra el agua, incubando a 37 °C. Realizar otras dos lecturas a intervalos de 60 segundos. Calcular ΔA/min.

CÁLCULO DE RESULTADOS

Suero:

$$ADA \text{ U/l} = \frac{\Delta A/\text{min}_{(\text{muestra})}}{\Delta A/\text{min}_{(\text{estándar})}} \times \text{Valor estándar}$$

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos⁵: ≤ 14,0 U/l

Cada laboratorio debe establecer intervalos de referencia adecuados en relación con su población.

CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN

La calibración es necesaria con cada cambio de número de lote del reactivo. Se sugiere verificar la calibración con al menos un nivel de un control de calidad interno. Si los resultados del control están fuera de los rangos aceptables, puede ser necesaria la recalibración. Para ello se dispone de los siguientes sueros de control de origen humano:

QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA

con valores de control normales o cercanos a los normales **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valores de control patológicos.

Si es necesario, hay un calibrador disponible:

ADA CALIBRATOR

Para más información, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Sensibilidad / Límite de detección (LOD)⁶

El método es capaz de detectar hasta 0.50 U/l.

Especificidad analítica:**Interferencias⁷**

No se producen interferencias en presencia de:

| | |
|-----------------|--------------|
| hemoglobina | ≤ 500 mg/dl |
| bilirrubina | ≤ 36 mg/dl |
| Intralipid | ≤ 1600 mg/dl |
| ácido ascórbico | ≤ 5 mg/dl |

Efecto de arrastre⁸

BIAS% < 10,54

Exactitud:**Veracidad⁹**

Error total observado% < 16.7 (error total permitido)

Precisión⁹**Repetibilidad**

| intraensayo (n=10) media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|--------------------------------|----------|------|
| muestra 1 | 13.1 | 0.22 |
| muestra 2 | 34.9 | 0.32 |

Reproducibilidad

| interensayo (n=20) media (U/l) | SD (U/l) | CV% |
|--------------------------------|----------|------|
| muestra 1 | 13.2 | 0.41 |
| muestra 2 | 34.9 | 0.53 |

Rango de medida¹⁰

2.01 - 200.0 mg/dl

Linealidad¹⁰

El método es lineal hasta 200 U/l.

Si se supera el valor límite se sugiere diluir la muestra 1+9 con solución salina y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Comparación de métodos⁹

Una comparación entre Chema y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

Suero:

Adenosina Desaminasa (ADA) FL Chema = x
Adenosina desaminasa competidor = y
n = 112

Regresión lineal

y = 1.006x - 1.045 U/l r = 0.9992

Passing-Bablok¹¹⁻¹²

y = 0.947x - 0.284 U/l

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

P501: Eliminar el producto de acuerdo con la normativa nacional/internacional.

AVISO AL USUARIO

Cualquier accidente grave en el que esté implicado el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. H. Delacour, C. Sauvanet et al. Analytical performances of the Diazyme ADA assay on the Cobas 6000® system. *Clinical Biochemistry*. 2010; 43: 1468-1471.
2. X. Gui, and H. Xiao. Diagnosis of tuberculosis pleurisy with adenosine deaminase (ADA): a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Clin. Exp. Med.* 2014; 7(10): 3126-3135.
3. E. Azimi, F. Zarei et al. Adenosine deaminase (ADA) activity and isozymes in the serum of patients with hepatitis B compared with healthy people: a useful method in

diagnosis clinical status. *Archives of Medical Laboratory Sciences*. 2017; 3(1): 15-20.

4. G. Giusti Adenosine Deaminase. *Method of Enzymatic Analysis*. 1974; 18(3): 252-254.

5. S. Afrasiabian et al. Diagnostic value of serum adenosine deaminase level in pulmonary tuberculosis. *J. Res. Med. Sciv.* 2013; 1092-1099.

6. K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Reactivity of Rheumatoid Factor with Autologous IgG Antibodies. *Arthritis and Rheumatism*. 1969; 12 (2): 74-81

7. W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Use of anticoagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.

8. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.

9. CLSI EP17-A:2004 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.

10. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.

11. 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.

12. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1) 49-52.

FABRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALIA - UE
Teléfono +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

SÍMBOLOS

Chema Diagnostica utiliza los símbolos que figuran en la norma ISO 15223-1 (véase www.chema.com - sección «Productos» para la definición de los símbolos utilizados).

Las adiciones, supresiones o cambios se indican con una línea vertical al lado del párrafo afectado.

IUS-7.5 ES rev. n.1 fecha 12/01/2022

