

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	AOX
APP. CODE:	331
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 546
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 12 DECREASE: 10 INCREASE: 15
	R1 VOLUME: 240 <i>DILUENT: 5</i> R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 60 <i>DILUENT: 5</i> R4 VOLUME: 0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.0
EXPECTED VALUE:	0.0 - 7.2
UNIT:	mg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 855)	
TEST NAME:	AOX
SAMPLE:	Volume 10 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl Dilution 0 µl R2 Volume 50 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 540 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 0.05 H 35
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	mg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 09/05/2019

ACIDO URICO AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'acido urico nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
L'acido urico viene ossidato, in presenza di uricasi, ad allantoina con formazione di H₂O₂ che, per azione di perossidasi, reagisce con 4-aminoantipirina e TOOS, formando un composto colorato in violetto. L'intensità di colore, misurata a 550 (510-560) nm, è proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione. La formulazione contiene ascorbato ossidasi, allo scopo di annullare le interferenze da acido ascorbico.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

UA AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (liquido) capsula bianca
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone fosfato pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbato ossidasi ≥ 1000 U/l, tensioattivi.

UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (liquido) capsula rossa
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirina 1.5 mM, uricasi ≥ 450 U/l, perossidasi ≥ 1000 U/l, tensioattivi.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI
UA AOX R1: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). 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). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

UA AOX R2: Attenzione. Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315). Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). 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). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.^(1,2) Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

CAMPIONE
Siero, plasma eparinato. L'uso di ossalato, citrato o fluoruro può dare risultati leggermente più bassi. Urina. L'acido urico è stabile nel campione 5 gg. a 4-25°C. Diluire le urine 1:10 con acqua deionizzata.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO
Siero - plasma:
Uomini: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Donne: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Urine 24h: 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH 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
Linearità
Il metodo è lineare fino ad almeno 35 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.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.06 mg/dl.

Interferenze
Non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina ≤ 1000 mg/dl
bilirubina ≤ 29 mg/dl
lipidi ≤ 970 mg/dl
acido ascorbico ≤ 50 mg/dl

Precisione
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 4.49 0.02 0.47
campione 2 12.04 0.06 0.49

tra le serie (n=21) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
campione 1 4.53 0.08 1.67
campione 2 12.01 0.24 2.00

Confronto tra metodi
Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Acido urico AOX FL Chema = x
Acido urico concorrente = y
n = 120

y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r² = 0.99

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 09/05/2019

URIC ACID AOX FL	
AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of uric acid in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Uric acid in sample is oxidized to allantoin in presence of the enzyme uricase and H₂O₂ is generated. The H₂O₂ reacts with TOOS and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a violet dye. The intensity of color formed is proportional to the uric acid concentration and can be measured photometrically between 510 and 560 nm. Product contains ascorbate oxidase to eliminate ascorbic acid interference.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

UA AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (liquid) white cap
6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

Composizione: phosphate buffer pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxidase ≥ 1000 U/l, surfactant.

UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (liquid) red cap
6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composizione: Good buffer pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, POD ≥ 1000 u/l, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Use separate reagents ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C

PRECAUTIONS

UA AOX R1: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

UA AOX R2: Warning. Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.^(1,2) To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

SPECIMEN
Serum, plasma heparinate. Oxalate, citrate and fluoride could yield a small decrease of uric acid. Urine. Uric acid is stable 5 days at 4-25°C. Dilute urine sample 1:10 with deionized water.

EXPECTED VALUES
Serum/plasma samples:
Men: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)
Women: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

24h urine:
250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 35 mg/dl.
If the value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 0.06 mg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin ≤ 1000 mg/dl
bilirubin ≤ 29 mg/dl
lipids ≤ 970 mg/dl
ascorbic acid ≤ 50 mg/dl

Precision
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 4.49 0.02 0.47
sample 2 12.04 0.06 0.49
inter-assay (n=21) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%
sample 1 4.53 0.08 1.67
sample 2 12.01 0.24 2.00

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Uric acid AOX FL Chema = x
Uric acid competitor = y
n = 120

y = 0.882 x + 0.037 mg/dl r² = 0.99

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

