

Reagente dell'Acido Urico

Trinder

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	3 mesi a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero, plasma o urina
Metodo	:	Punto finale
Preparazione reagente	:	Aggiunta del volume di acqua distillata o deionizzata specificato.

IVD

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di acido urico nel siero umano, plasma o urina.

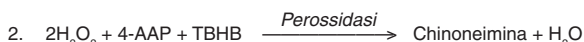
IMPORTANZA CLINICA

L'acido urico è un metabolita di purine, acidi nucleici e nucleoproteine: pertanto, livelli anormali possono essere indicativi di disturbi del metabolismo di tali sostanze. L'iperuricemia si riscontra nel caso di disfunzioni renali, gotta, leucemia, policitemia, arteriosclerosi, diabete, ipotiroidismo, o in alcune malattie genetiche. Livelli inferiori si riscontrano in pazienti con la malattia di Wilson.^{1,2,3}

METODOLOGIA

Questo reagente si basa sui metodi di Trivedi e Kabasakalian^{4,5} con un campione di perossido Trinder⁶ modificato utilizzando acido 2,4,6-Tribromo-3-idrossi benzoico (TBHB).

Le reazioni coinvolte nel sistema di analisi sono le seguenti:



- L'acido urico viene ossidato in allantoina dall'uricasi, generando H₂O₂.
- Il perossido reagisce con la 4-aminoantipirina (4-AAP) e il TBHB in presenza di perossidasi, formando un colorante chinoneimino. Il risultante cambiamento dell'assorbanza a 520nm (520-550nm) è proporzionale alla concentrazione di acido urico nel campione.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	Concentrazione
4-Aminoantipirina	0,35 mmol/L
TBHB	1,23 mmol/L
Uricasi (Bacillus Sp.)	> 50 U/L
Perossidasi (rafano)	> 200 U/L
Tampone Tris	35 mmol/L

pH 8,25 ± 0,1 a 20°C.

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Smaltire con abbondante acqua.

Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del reagente dell'Acido Urico. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale solida. Manipolare eventuali fiale di vetro rotte con cautela, in quanto i bordi taglienti possono ferire l'utilizzatore.

R25	Tossico per ingestione.
R32	A contatto con acidi libera gas molto tossico.
R36/38	Irritante per gli occhi e la pelle.
S26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ricostituire il reagente con il volume d'acqua distillata o deionizzata indicato sull'etichetta della fiala. Miscelare fino a dissolverlo.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservato a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone e sull'etichetta del contenitore del kit.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		T - Tossico

Reagente ricostituito:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile per almeno 3 mesi.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Torbidità,
- Assorbanza del reagente > 0,5 UA a 520nm, e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.

Plasma: Utilizzare eparina o EDTA.

Urina: Si consiglia di raccogliere l'urina per la determinazione dell'acido urico in 15 mL di 2 mol/L NaOH. Alla ricezione è necessario effettuare un controllo del pH. Se il pH è < 8,0 è necessario regolarlo con NaOH perché sia compreso nell'intervallo tra 8,0 e 8,5.⁷

Conservazione: I campioni di siero e plasma possono essere conservati per almeno 3 giorni a temperatura ambiente (18-25°C) e per almeno 6 mesi congelati². I campioni di urina conservati a temperatura ambiente sono stabili per 5 giorni.

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza tra 500-550 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Acqua distillata o deionizzata per la preparazione del reagente e relativa strumentazione, ad es.: pipette.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Un calibratore appropriato a base di siero o standard acquoso (vedere la sezione calibrazione).

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	520 nm (500-550nm)
Lunghezza d'onda secondaria	660 nm (600-660nm)
Tipo di analisi	Punto finale
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1:40 (1:40 - 1:50)
ad es.: Vol. campione	5 µL
Vol. reagente	200 µL
Tempo di incubazione	240 Secondi
Limiti blank del reagente	Basso 0,0 AU
(520nm, percorso luce 1cm)	Alto 0,5 AU
Linearità	0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Sensibilità	0,42 ΔA per mmol/L
(520nm, percorso luce 1cm)	0,025 ΔA per mg/dL

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Acido Urico} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,297
Assorbanza di sconosciuto	=	0,200
Valore del calibratore	=	0,41 mmol/L (6,9 mg/dL)

$$\text{Acido Urico} = \frac{0,200}{0,297} \times 0,41 = 0,28 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Acido Urico} = \frac{0,200}{0,297} \times 6,9 = 4,65 \text{ mg/dL}$$

NOTE

- I volumi di reagente e campione possono essere proporzionalmente variati per adattarsi ai requisiti di spettrofotometri diversi.
- Lo sviluppo del colore è stabile per 15 minuti.
- Campioni con concentrazioni di acido urico superiori a 1,5 mmol/L (25 mg/dL) devono essere diluiti con soluzione fisiologica e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
- Fattore di conversione unità: mmol/L x 16,8 = mg/dL.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). I calibratori non devono contenere formaldeide o inibitori enzimatici come conservanti. Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato.

In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

- Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina e lipemia, ottenendo i seguenti risultati:
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 160 mg/dL.
Bilirubina libera: Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 855 µmol/L (50 mg/dL).
Bilirubina coniugata: Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 103 µmol/L (6 mg/dL).
Lipemia: Nessuna interferenza da lipemia, misurata come trigliceridi, fino a 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).
Acido ascorbico: Nessuna interferenza da acido ascorbico fino a 0,9 mg/dL.
- Young DS[®] ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

VALORI PREVISTI[®]

Bambini:	0,12 - 0,33 mmol/L	2,0 - 5,5 mg/dL
Uomini adulti:	0,21 - 0,43 mmol/L	3,5 - 7,2 mg/dL
Donne adulte:	0,15 - 0,36 mmol/L	2,6 - 6,0 mg/dL
Urina:	14,9 - 44,6 mmol/giorno	250 - 750 mg/giorno

I valori indicati sono rappresentativi dell'intervallo previsto per questo metodo e hanno scopo esclusivamente di guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il reagente dell'acido urico su un analizzatore chimico clinico automatico.

IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T¹⁰.

Nel ciclo:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (mmol/L)	0,31	0,53
Media (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,005	0,006
SD (mg/dL)	0,08	0,10
CV%	1,6	1,1

Totale:	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero di Punti Dati	80	80
Media (mmol/L)	0,31	0,53
Media (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,008	0,011
SD (mg/dL)	0,13	0,19
CV%	2,5	2,1

PRECISIONE

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un altro reagente dell'acido urico reperibile sul mercato. I campioni di siero e di plasma (Eparina) sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue.

Numero di coppie di campioni	39
Intervallo dei risultati del campione	0,06-0,89 mmol/L (0,99 - 14,88 mg/dL)
Media dei risultati del metodo di riferimento	0,60 mmol/L (10,1 mg/dL)
Media dei risultati dell'acido urico	0,59 mmol/L (9,9 mg/dL)
Pendenza	1,008
Intercettazione	-0,015 mmol/L (-0,25 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,999

LINEARITÀ

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 0,01 e 1,50 mmol/L (0,17 e 25 mg/dL).


SENSIBILITÀ

Quando condotta secondo le raccomandazioni, la sensibilità di quest'analisi è 0,42 ΔA/min per mmol/L (0,025 ΔA/min per mg/dL).

RIFERIMENTI

- Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
- Henry R.J., Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
- Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
- Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223), 1976.
- Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
- Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
- Shepherd M., Mazzachi R. The Clinical Biochemist 1983; 4: 61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia PA, Second Edition 1994.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Dati per nuovi ordini

N° Catalogo.	Configurazione
TR24010	20 x 10 mL
TR24015	20 x 20 mL
TR24003	10 x 50 mL
TR24004	10 x 200 mL
7500-025A	4 x 500 mL