

# Infinity™










## Reagente Liquido Stabile Di Acido Urico

### SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	0,03-1,5 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero o Urina
Metodo	:	Endpoint enzimatico
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

### SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

### USO PREVISTO

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

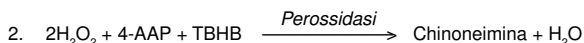
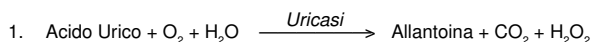
### IMPORTANZA CLINICA

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.<sup>1,2,3</sup>

### METODOLOGIA

Questo reagente si basa sui metodi di Trivedi e Kabasakalian<sup>4,5</sup> con un campione di perossido Trinder<sup>6</sup> modificato utilizzando acido 2,4,6-Tribromo-3-idrossi benzoico (TBHB).

Le reazioni coinvolte nel sistema dianalisi sono le seguenti:



- L'acido urico viene ossidato in allantoina dall'uricasi, generando H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- 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	0,5 mmol/L
TBHB	1,75 mmol/L
Uricasi (Bacillus Sp.)	> 120 U/L
Perossidasi (rafano)	> 500 U/L
Tampone Tris	50 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 maggiori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Liquido Stabile Di Acido Urico Infinity.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è fornito pronto per l'uso.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Se conservato in frigorifero a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla bottiglia e sull'etichetta della scatola del kit.

### Indicazioni del deterioramento del reagente:

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

### RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

**Raccolta:** Non è necessaria alcuna preparazione particolare del paziente.

**Siero:** Utilizzare siero non emolizzato.

**Urina:** Si consiglia di aggiungere 15 mL di 2 mol/L NaOH al contenitore di raccolta. Alla ricezione del campione di urina, effettuare un controllo del pH. Se il pH è inferiore a 8,0, regolarlo con NaOH. Prima dell'analisi è solitamente necessaria una diluizione di 1:10 dell'urina.<sup>7</sup>

**Conservazione:** I campioni di siero sono stabili per almeno 3 giorni a temperatura ambiente (18-25°C) e per almeno 6 mesi congelati.<sup>2</sup> L'urina stabilizzata può essere conservata a temperatura ambiente per 5 giorni.<sup>7</sup>

### STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza a 520 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad es.: contenitore campioni.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale
- Calibratore o standard acquoso appropriato (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 (520-550 nm)
Lunghezza d'onda secondaria	600 - 660 nm
Tipo di analisi	Endpoint
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1 : 50
ad es.: Vol. campione	3 µL
Vol. reagente	150 µL
Tempo di incubazione	300 Secondi
Limiti blank del reagente	Basso 0,0 AU
(520nm, percorso luce 1cm)	Alto 0,5 AU
Linearità	0,03-1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Sensibilità Analitica	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	=	0,302
Assorbanza di sconosciuto	=	0,071
Valore del calibratore	=	0,720 mmol/L (12,1 mg/dL)

$$\text{Acido Urico} = \frac{0,071}{0,302} \times 0,720 = 0,16 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Acido Urico} = \frac{0,071}{0,302} \times 12,1 = 2,8 \text{ mg/dL}$$

## NOTE

1. I volumi di reagente e campione possono essere variati in proporzione per adattarsi ai diversi requisiti dello spettrofotometro.
2. Lo sviluppo del colore è stabile per 15 minuti.
3. Campioni con concentrazioni di acido urico superiori a 1,50 mmol/L (25,2 mg/dL) devono essere diluiti con soluzione fisiologica e quindi analizzati nuovamente. Moltiplicare i risultati per il fattore di diluizione.
4. Fattore di conversione unità I.S.: 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). Gli standard non devono contenere formaldeide o inibitori di enzimi 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 si consiglia di effettuare un controllo normale e anormale con valori analizzati come campioni sconosciuti:

- Almeno una volta al giorno oppure secondo quanto stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Con ogni calibratura.

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

1. Si riportano di seguito i risultati di studi condotti per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina (libera e coniugata) e lipemia:  
**Emoglobina:** Nessuna interferenza da emoglobina fino a 424 mg/dL.  
**Bilirubina libera:** Nessuna interferenza da bilirubina libera fino a 212 µmol/L (12 mg/dL).  
**Bilirubina coniugata:** Nessuna interferenza da bilirubina coniugata fino a 212 µmol/L (12 mg/dL).  
**Lipemia:** Nessuna interferenza da lipemia, misurata con assorbanza a 630 nm, fino a 1,68 AU.
2. Young DS<sup>9</sup> ha pubblicato un elenco completo di farmaci e sostanze che potrebbero interferire con questa analisi.

## VALORI PREVISTI<sup>9</sup>

Bambino:	0,12 - 0,32 mmol/L	(2,0 - 5,0 mg/dL)
Maschio adulto:	0,21 - 0,42 mmol/L	(3,5 - 7,2 mg/dL)
Femmina adulta:	0,15 - 0,35 mmol/L	(2,6 - 6,0 mg/dL)
Urina:	1,48 - 4,43 mmol/giorno	(250 - 750 mg/giorno)

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.<sup>10</sup>

## PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati ottenuti utilizzando il Reagente Stabile Liquido Di Acido Urico Infinity con un analizzatore chimico clinico automatizzato in perfette condizioni di manutenzione. Le prestazioni del prodotto devono essere comunque determinate dall'utente sulla base dell'analizzatore utilizzato.

## IMPRECISIONE

L'imprecisione è stata valutata su un periodo di 20 giorni utilizzando due livelli di controllo commerciale e seguendo la procedura NCCLS EP5-T.<sup>11</sup>

	LIVELLO I	LIVELLO II
Numero punti di rilevamento	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	0,279 / 4,69	0,603 / 10,13
<b>Nell'esecuzione:</b> SD (mmol/L / mg/dL)	0,007 / 0,12	0,009 / 0,15
CV (%)	2,3	1,5
<b>Totale:</b> SD (mmol/L / mg/dL)	0,019 / 0,32	0,021 / 0,35
CV (%)	6,8	3,4

## CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti studi comparativi utilizzando come riferimento un reagente simile disponibile in commercio. I campioni di siero e urina sono stati analizzati in parallelo e i risultati sono stati confrontati per regressione al minimo quadrato, ottenendo le seguenti statistiche.

### Siero:

Numero di coppie di campioni	60
Intervallo risultati campione	0,11-0,61 mmol/L (1,85-10,25 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	0,315 mmol/L (5,29 mg/dL)
Media risultati acido urico	0,336 mmol/L (5,65 mg/dL)
Pendenza	0,931
Intercetta	0,042 mmol/L (0,71 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,987

### Urina:

Numero di coppie di campioni	41
Intervallo risultati campione	0,48 - 11,7 mmol/L (8,0 - 196 mg/dL)
Media risultati metodo di rif.	3,0 mmol/L (49,6 mg/dL)
Media risultati acido urico	2,5 mmol/L (42,7 mg/dL)
Pendenza	0,967
Intercetta	-0,32 mmol/L (-5,3 mg/dL)
Coefficiente di correlazione	0,990

## LINEARITÀ

Quando eseguita come indicato, l'analisi è lineare tra 0,03 e 1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL).

## SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando eseguita come indicato, la sensibilità dell'analisi è pari a 0,42 ΔAbs per mmol/L o 0,025 ΔAbs per mg/dL (percorso luce 1cm, 520nm).

## RIFERIMENTI

1. Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry R.J., Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
3. Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
6. Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
10. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
11. 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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
TR24321	2 x 125 mL
TR24398	2 x 500 mL
1834-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL24301	8 x 100 mL (iLab 600)
TY24301	4 x 53 mL (Hitachi)
TR24356	2 x 28 mL