



IVD REF Per uso diagnostico in vitro
10158 – 4x40+4x10 ml
H10158 – 4x80+2x40 ml

Kit per la determinazione dell'acido urico nel siero, plasma e urina - Metodo enzimatico colorimetrico Uricasi-POD-PAP

PRINCIPIO

L'acido urico viene trasformato dall'uricasi in allantoina e perossido d'idrogeno che, in presenza di perossidasi (POD), reagisce con 4-aminofenazone e 3,5-diclorofenolsulfonato formando un composto colorato in rosso, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico presente nel campione esaminato.

REATTIVI – Concentrazione iniziale

R1 Tampone di Goods pH 8.0 70.0 mmol/l;
 3,5-diclorofenolsulfonato 2.2 mmol/l; ascorbato ossidasi ≥ 150 U/l
R2 Tampone di Goods pH 8.0 70.0 mmol/l; 4-aminofenazone 0.5 mmol/l;
 uricasi ≥ 400 U/l; perossidasi ≥ 2000 U/l
Standard acido urico 6 mg/dl (357 μ mol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma anticoagulato con eparina. Urina diluita 1:10.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati. Non utilizzare come anticoagulante l'ossalato. È sconsigliato l'uso di EDTA e fluoruro poiché possono causare interferenze positive.
 - Nel siero e nel plasma l'acido urico è stabile 3 giorni a 2-8°C e 6 mesi a -20°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - Plasma	Uomini 3.4 - 7.0 mg/dl (202 - 416 μ mol/l)
	Donne 2.4 - 5.7 mg/dl (143 - 339 μ mol/l)
Urina	250 - 750 mg/24h (1.49 - 4.46 mmol/24h)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REATTIVO DI LAVORO

- Conservare il kit a 2-8°C. Non congelare i reattivi.
 - Dopo l'apertura, i flaconi **R1**, **R2** e lo **STD** sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
 - Stabilità del reattivo di lavoro (**R1** + **R2**): 60 giorni a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per l'utilizzo come monoreattivo (procedimento "campione starter") aggiungere ogni 4 ml del reattivo **R1**, 1 ml del reattivo **R2**. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
 - Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo di lavoro è > 0.300 a 510 nm.
 - Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
 - I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
 - In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con le mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 510 (500-550) nm
 Temperatura di lavoro 37°C
 Cammino ottico 1 cm
 Tipo di reazione "end point" (in incremento)

Portare i reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

- PROCEDIMENTO MONOREATTIVO "campione starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO DI LAVORO	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
ACQUA DISTILLATA	25 μ l	--	--
CAMPIONE	--	--	25 μ l
STANDARD	--	25 μ l	--

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

- PROCEDIMENTO BIREATTIVO "substrato starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	800 μ l	800 μ l	800 μ l
ACQUA DISTILLATA	25 μ l	--	--
CAMPIONE	--	--	25 μ l
STANDARD	--	25 μ l	--

Mescolare poi incubare a 37°C per circa 1 min., quindi aggiungere

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R2	200 μ l	200 μ l	200 μ l

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C. Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro il bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 min. a 15-25°C al riparo dalla luce diretta.

CALCOLO

$$\text{Acido urico [mg/dl] o } [\mu\text{mol/l}] = \text{EC/ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

FATTORE DI CONVERSIONE

$$\text{Acido urico [mg/dl]} \times 59.48 = \text{Acido urico } [\mu\text{mol/l}]$$

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Interferenze

La bilirubina non interferisce con il test sino alla concentrazione di 20 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono sino alla concentrazione di 2000 mg/dl. L'emoglobina non interferisce sino alla concentrazione di 50 mg/dl. L'acido ascorbico non interferisce sino alla concentrazione di 30 mg/dl.

Linearità

La reazione è lineare tra 0.3-25 mg/dl (17.8-1487 μ mol/l). Campioni superiori a 25 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA (mg/dl)	L = 2.40	N = 5.00	H = 8.10
D.S.	0.07	0.25	0.13
C.V.%	2.92	4.90	1.55

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA (mg/dl)	L = 2.52	N = 4.92	H = 7.97
D.S.	0.08	0.11	0.12
C.V.%	3.21	2.32	1.49

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 0.3 mg/dl (17.8 μ mol/l).

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione $r = 1.00$

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
 Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



For in vitro medical device
10158 – 4x40+4x10 ml
H10158 – 4x80+2x40 ml

Kit for measurement of uric acid in serum, plasma and urine

Colorimetric enzymatic method Uricase-POD-PAP

PRINCIPLE

Uric acid is converted by uricase and hydrogen peroxide which, under the catalytic influence of peroxidase (POD), oxidizes compound, reacts with 4-aminophenazone and 3,5-dichlorophenol-sulphonate giving a red coloured compound, whose colour intensity is directly proportional to the uric acid concentration in the tested sample.

REAGENTS

R1 Goods buffer pH 8.0 70.0 mmol/l;
 3,5-dichlorophenol-sulphonate 2.2 mmol/l; ascorbate oxidase ≥ 150 U/l
R2 Goods buffer pH 8.0 70.0 mmol/l; 4-aminophenazone 0.5 mmol/l;
 uricase ≥ 400 U/l; peroxidase ≥ 2000 U/l
STD Uric acid standard 6 mg/dl (357 μ mol/l)

SAMPLE

- Serum or heparinized plasma. Diluted urine 1:10.

Note

- Do not use samples with haemolysis. Do not use oxalate as anticoagulant. It's not advisable using EDTA and fluoride because they could cause positive interferences.
 - The acid uric in the serum and in the plasma is stable for 3 days if stand at 2-8°C or 6 months at -20°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	Men 3.4 - 7.0 mg/dl (202 - 416 μ mol/l)
	Women 2.4 - 5.7 mg/dl (143 - 339 μ mol/l)
Urine	250 - 750 mg/24h (1.49 - 4.46 mmol/24h)

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8°C. Do not freeze the reagents.
 - After opening, the vials **R1**, **R2** and **R3** are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.
 - Working solution stability (**R1+ R2**): 60 days at 2-8°C.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use. About using as monoreagent ("sample-starter" procedure) add to every 4 ml of **R1** reagent, 1 ml of **R2** reagent. Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
 - Evaluate carefully the results if working reagent absorbance is > 0.300 at 510 nm.
 - Avoid direct light, contamination and evaporation.
 - The volumes in the procedure can be changed proportionally.
 - In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances.

However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ : 510 (500-550) nm
 Working temperature 37°C
 Optical path 1 cm
 Reaction "end point" (increasing)

Bring the reagents at 15-25°C before using them.

- MONOREAGENT PROCEDURE "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
WORKING REAGENT	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
DISTILLED WATER	25 μ l	--	--
SAMPLE	--	--	25 μ l
STANDARD	--	25 μ l	--

Mix, then incubate for 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

- BIREAGENT PROCEDURE "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	800 μ l	800 μ l	800 μ l
DISTILLED WATER	25 μ l	--	--
SAMPLE	--	--	25 μ l
STANDARD	--	25 μ l	--

Mix, incubate at 37°C for 1' and then add:

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R2	200 μ l	200 μ l	200 μ l

Mix, then incubate for 5' at 37°C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank. The colour obtained is stable for about 60' if stand at 15-25°C and protected from light.

CALCULATION

$$\text{Uric acid [mg/dl] o } [\mu\text{mol/l}] = \text{EC/ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

CONVERSION FACTOR

$$\text{Uric acid [mg/dl]} \times 59.48 = \text{Uric acid } [\mu\text{mol/l}]$$

ANALYTICAL PERFORMANCES

Interferences

Bilirubin does not interfere up to concentration of 20 mg/dl.
 Triglycerides do not interfere up to concentration of 2000 mg/dl.
 Hemoglobin does not interfere up to concentration of 50 mg/dl.
 Ascorbate acid does not interfere up to concentration of 30 mg/dl.

Linearity

Reaction is linear up to a concentration of 25 mg/dl (1487 μ mol/l) with a range of 0.3-25 mg/dl (17.8-1487 μ mol/l). Samples with values exceeding 25 mg/dl must be diluted with saline solution. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

	MEAN (mg/dl)	L = 2.40	N = 5.00	H = 8.10
S.D.	0.07	0.25	0.13	0.13
C.V.%	2.92	4.90	1.55	

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

	MEAN (mg/dl)	L = 2.52	N = 4.92	H = 7.97
S.D.	0.08	0.11	0.12	0.12
C.V.%	3.21	2.32	1.49	

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 0.3 mg/dl (17.8 μ mol/l).

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor $r = 1.00$

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
 Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
 Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 CE regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer