

## Uso previsto

Determinazione quantitativa dell'acido urico nel siero utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

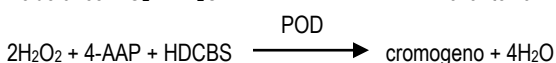
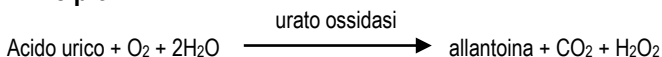
## Interesse clinico

Le misurazioni dell'acido nel siero vengono eseguite principalmente per la diagnosi della gotta. Livelli elevati di acido urico si riscontrano anche in caso di leucemia, policitemia, iperuricemia familiare idiopatica e condizioni associate a una ridotta funzionalità renale.

## Procedura di analisi

Per il dosaggio dell'acido urico sono stati utilizzati il metodo del fosfotungstato<sup>1</sup>, variazioni del metodo del fosfotungstato<sup>2</sup> e il metodo della riduzione del ferro.<sup>3,4</sup> Queste metodologie subiscono l'influenza di molte sostanze contenute nelle procedure e di molti contaminanti presenti sulla vetreria, ecc.<sup>5</sup> L'enzima urato ossidasi è stato ampiamente utilizzato per la determinazione dell'acido urico grazie alla sua maggiore specificità.<sup>6,7</sup> Recentemente, il perossido di idrogeno, un sottoprodotto della reazione urato ossidasi-acido urico, è stato accoppiato ad altre reazioni enzimatiche per ottenere un prodotto finale colorimetrico. La presente procedura utilizza l'accoppiamento di 4-amminopirina (4-AAP), 2-idrossi-3,5-dicloro-benzensolfonato (HDCBS) e perossido di idrogeno in presenza di perossidasi per ottenere un cromogeno misurato a 520 nm.

## Principio



L'acido urico viene ossidato dall'urato ossidasi in allantoina e perossido di idrogeno. HDCBS + 4-AAP + perossido di idrogeno, in presenza di perossidasi, producono un cromogeno rosso che viene misurato a 520 nm. L'assorbanza a 520 nm è proporzionale alla concentrazione di acido urico nel campione.

## Composizione dei reagenti

Reagente per acido urico: 4-AAP >0,2mM, HDCBS 2mM, Urato ossidasi (microbica) >150 U/L, Perossidasi (rafano) >2.500 U/L, Tampone, pH 8,1 ± 0,1, Stabilizzanti non reattivi.

## Preparazione dei reagenti

I reagenti sono forniti pronti all'uso.

## Conservazione e stabilità dei reagenti

Il kit di reagenti va conservato a 2-8°C. In condizioni di corretta conservazione, i reagenti restano stabili fino alla data di scadenza indicata. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato (2-10°C), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

## Precauzioni e pericoli

1. Il kit di reagenti può essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici in vitro.
2. Non utilizzare se: i reagenti appaiono torbidi o contengono un'evidente proliferazione microbica. Il bianco del reagente ha un'assorbanza di 0,500 o superiore a 520 nm. Un colore rosa è normale per questi reagenti.
3. Tutti i campioni e i controlli devono essere trattati come potenzialmente infettivi, applicando procedure di laboratorio sicure. (NCCLS M29-T2)<sup>8</sup>

## Pericoli:

**Classificazione dei pericoli:** Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola: irritazione delle vie respiratorie (categoria 3)

**Indicazioni di pericolo:** H335: Può irritare le vie respiratorie

**Consigli di prudenza:** **Prevenzione:** P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato

**Reazione:** P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. **Conservazione:** P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto nella rete fognaria dopo averlo diluito con abbondante acqua, se in conformità con le normative locali. **Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-U7581) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**



**Parola segnaletica:  
Attenzione**

## Raccolta e conservazione dei campioni

1. Si raccomanda di raccogliere campioni di siero non emolizzato.
2. L'acido urico nel siero resta stabile per tre giorni a 2-8°C e fino a sei mesi se congelato.<sup>9</sup>
3. Raccogliere i campioni secondo le linee guida del documento NCCLS H4-A3.<sup>10</sup>

## Interferenze

1. Livelli elevati di acido ascorbico possono produrre valori falsamente bassi di acido urico.
2. I campioni lipemici possono produrre livelli di acido urico falsamente elevati.
3. È stato dimostrato che l'emoglobina fino a 78,7 mg/dl ha un effetto trascurabile (<10%) sui valori di acido urico. Livelli di emoglobina superiori a 100 mg/dl possono produrre valori di acido urico falsamente elevati.
4. È stato dimostrato che la bilirubina fino a 30 mg/dl ha un effetto trascurabile (<10%) sui risultati dell'acido urico utilizzando questo metodo.
5. Per maggiori informazioni su altre sostanze interferenti, si rimanda a Young, et al.<sup>11</sup>

## Materiali in dotazione

Reagente per acido urico

## Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratore chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

# Kit reagenti Acido urico Pointe

## Limitazioni

1. La procedura è lineare fino a 20 mg/dl. I campioni con valori superiori a 20 mg/dl vanno diluiti 1:1 con soluzione fisiologica, nuovamente analizzati e i risultati vanno moltiplicati per 2.
2. I campioni lipemici possono dare risultati falsamente elevati ed è necessario eseguire un bianco di siero.

## Calibrazione

Utilizzare il controllo chimico Pointe (numero di catalogo C7506-50). La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

## Unità del SI (mM/L)

Per convertire in mM/L, moltiplicare il risultato (mg/dl) per 10 trasformando da dl in L e dividere per 168 (il peso molecolare dell'acido urico).

$$\text{Mg/dl} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dl} \times 0,0595 = \text{mM/L}$$

Esempio: 6,3mg/dl x 0,0595 = 0,374mM/L

## Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano dosaggi dell'acido urico. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

## Valori attesi

2,5-7,7mg/dl<sup>9</sup>

Si raccomanda che ogni laboratorio definisca il proprio intervallo di normalità.

## Prestazioni

1. Intervallo di analisi: 0,0 – 20,0 mg/dl
2. Correlazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Acido urico
N	100
Acido urico medio (mg/dL)	8,20
Intervallo (mg/dL)	0,2-19,8
Deviazione standard	4,58
Analisi di regressione	$y = 0,988x - 0,01$
Coefficiente di correlazione	0,9977

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS.<sup>12</sup>

Campione	Intra-giorn.		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20
Media	4,89	9,06	16,34
Deviazione standard	0,04	0,05	0,05
Coefficiente di variazione (%)	0,7%	0,5%	0,3%

Campione	Inter-giorn.		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	40	40	40
Media	4,77	9,00	16,44
Deviazione standard	0,16	0,25	0,46
Coefficiente di variazione (%)	3,4%	2,8%	2,8%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevabilità (95% conf) = 0,0 mg/dL

## Riferimenti bibliografici

1. Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
2. Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
3. Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
4. Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
5. Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
6. Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
7. Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2<sup>nd</sup> Ed. (1991).
9. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
10. NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3<sup>rd</sup> Ed. (1991).
11. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
12. Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

**PARAMETRI CHIMICI**

Analisi chim.:	URIC	N.	231	Tipo campione:	Siero
Denominazione:	Acido urico			Nome etichetta:	URIC
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	505			Lungh. d'onda sec.:	660
Unità:	mg/dL			Decimale	0.1
T. bianco:	10 12			T. reazione:	80 82
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Standard:	2.7 ul	--- ul	--- ul	R1:	120 ul --- ul
Decremento :	--- ul	--- ul	--- ul	R2:	--- ul -- ul
Incremento:	--- ul	--- ul	--- ul	R3:	--- ul -- ul
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4:	--- ul --- ul
<b><u>Regolazione pendenza/ Offset</u></b>					
Pendenza: 1		Offset: 0			

Intervallo linearità (standard)	0	20	Limite linearità:
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Kit reagenti Acido urico Pointe

## PAMETRI DI CALIBRAZIONE

<b>Definizione calibratore</b>						
Calibratore:	*			N. lotto:	*	
Data di scadenza:	*					
<b>Caricatore</b>						
		<b>Pos.</b>				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
<b>Reagente/calibrazione</b>						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	URIC	0	mg/dL
Cal. chim.	*	*	*	URIC	*	mg/dL
<b>Configurazione calibrazione</b>						
Analisi chim.:	URIC					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Two-Point Linear					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio fiasco	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.  
\* Indica un parametro definito dall'utente.

**REF** 14-U7581-160



Prodotto da  
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188



### Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Legenda



Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)



Codice lotto e gruppo



N. catalogo



Fabbricante



Limitazioni di temperatura



Consultare il manuale di istruzioni