

Uso previsto

Determinazione quantitativa dell'acido urico nel siero utilizzando gli analizzatori Yumizen C230 e Yumizen C240. Esclusivamente per utilizzi diagnostici in vitro.

Solo su prescrizione.

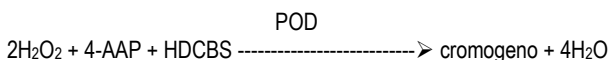
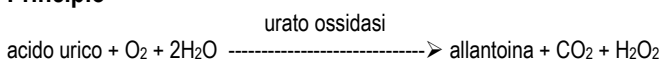
Interesse clinico

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 fosfotungstato¹, variazioni del metodo del fosfotungstato² e il metodo della riduzione del ferro.^{3,4} Queste metodologie subiscono l'influenza di molte sostanze contenute nelle procedure e di molti contaminanti presenti sulla vetreria, ecc.⁵ L'enzima urato ossidasi è stato ampiamente utilizzato per la determinazione dell'acido urico grazie alla sua maggiore specificità.^{6,7} 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-amminoantipirina (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 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.

Precauzioni

- Il kit di reagenti può essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici in vitro.
- Non utilizzare i reagenti se: 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.
- Tutti i campioni e i controlli devono essere trattati come potenzialmente infettivi, applicando procedure di laboratorio sicure. (NCCLS M29-T2)⁸

Raccolta e conservazione dei campioni

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

Interferenze

- Livelli elevati di acido ascorbico possono produrre valori falsamente bassi di acido urico.
- I campioni lipemici possono produrre livelli di acido urico falsamente elevati.

- È stato dimostrato che l'emoglobina fino a 100 mg/dl ha un effetto trascurabile (<5%) sui valori di acido urico. Livelli di emoglobina superiori a 100 mg/dl possono produrre valori di acido urico falsamente elevati.
- È stato dimostrato che la bilirubina fino a 30 mg/dl ha un effetto trascurabile (<5%) sui risultati dell'acido urico utilizzando questo metodo.
- Per maggiori informazioni su altre sostanze interferenti, si rimanda a Young, et al.¹¹

Materiali in dotazione

Reagente per acido urico

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuale utente per gli analizzatori Yumizen C230 / Yumizen C240
- Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7506-50
- Controllo chimico Pointe, numero di catalogo C7592-100

Parametri di analisi

Analisi:	UA	Sostanza chim.:	Acido urico
N. chim:	231	Nome etichetta:	Acido urico
Tipo reazione:	Endpoint	Direzione reazione:	positiva
Lungh. d'onda prim.:	510 nm	Lungh. d'onda sec.:	670 nm
Decimale:	0,1	Tipo campione:	siero
T. bianco:		T. reazione:	35 37
Unità:	mg/dl	T. incubazione:	0

	Vol. campione	Aspirato	Diluente	Vol. reagente	Diluente
Standard;	4	ul	ul	180	ul
Decremento;		ul	ul		
Incremento:		ul	ul		

Intervallo linearità (standard);	Limite linearità:		
Intervallo linearità (decremento):	Esaurim. substrato:		
Intervallo linearità (incremento):	Assorb. bianco mix:	- 40000 40000	
Assorb. bianco R1:	- 40000 40000	Stabilità in macchina:	Giorno/i
Risposta bianco	- 40000 40000	Limite allarme reagente:	10
Doppia chim.:			

Controllo eff. prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Risultato qualitativo:	
Intervallo:	Val. fuori norma:

Pendenza Offset:			
	Pendenza	Offset	Unità
	1	0	mg/dL

Tratt. preliminare:			
Vol. campione pretratt.:	ul	Vol. reagente pretratt.:	ul

Intervallo rif.:					
Tipo campione:	Sesso:	Intervallo età:	Intervallo rif.:	Intervallo critico:	Unità:

Kit reagenti per acido urico (UV) Pointe

Parametri di configurazione della calibrazione

Analisi chim.	UA	Calibratore	Conc.	Pos.	N. lotto:
Impostazioni calibr.		acqua	0,0	W	
Modello mat.:	Lineare a 2 punti	Cal. chim.	*	*	
Fattore:	Repliche: 2				
Limiti accettabilità					
T. calibr.:	h				
Diff. pendenza:	DS:				
Sensibilità:	Ripetibilità:				
Coeff. deter.:					*Utente definito
Calibr. autom.					
	T. calibr.				

Limitazioni

- Se lo spettrofotometro utilizzato richiede un volume finale superiore a 1,0 ml per una lettura accurata, utilizzare 0,075ml (75ul) di campione per 3,0 ml di reagente. Eseguire il test come descritto sopra.
- 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.
- I campioni lipemici possono dare risultati falsamente elevati ed è necessario eseguire un bianco di siero. Bianco di siero: aggiungere 0,025ml (25ul) di campione in 1.0ml di acqua. Azzerare lo spettrofotometro con acqua. Leggere e annotare l'assorbanza, poi sottrarla all'assorbanza del campione. Calcolare come di consueto.

Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, sarà necessario effettuare una ricalibrazione.

Calcolo (esempio)

A = assorbanza

$$\frac{A(\text{campione})}{A(\text{std})} \times \text{conc. std (mg/dl)} = \text{acido urico (mg/dl)}$$

Esempio: A (campione) = 0,126, A (std) = 0,100, conc. std = 5 mg/dl.

Pertanto: $\frac{0,126}{0,100} \times 5 = 6,3$ mg/dl

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: $6,3 \text{ mg/dl} \times 0,0595 = 0,374 \text{ mM/L}$

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 ciascun 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/dl⁹

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

Prestazioni

- Intervallo di analisi: 0- 20 mg/dl
- Comparazione: è stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego di analizzatori Yumizen serie 200 e di un analizzatore simile per l'applicazione

del metodo. Si è ottenuto un coefficiente di correlazione di 0,998 e un'equazione di regressione di $y=1,015x+0,02$.

- Precisione: gli studi sulla precisione sono stati eseguiti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando analizzatori Yumizen 200.¹²

Intra-giornal. (n=20)

Media	D.S.	C.V.%
6,63	0,31	4,6
9,38	0,16	1,7

Inter-giornal. (n=20)

Media	D.S.	C.V.%
7,11	0,14	2,0
10,13	0,20	2,0

- Sensibilità: la sensibilità di questo reagente è stata studiata leggendo la variazione dell'assorbanza a 520 nm per un campione di soluzione fisiologica e per due campioni e siero con concentrazioni note. Sono state eseguite dieci repliche per ogni campione. I risultati di questa indagine hanno indicato che, sull'analizzatore utilizzato, il reagente per acido urico (liquido) ha mostrato una deriva minima o nulla sul campione zero. Inoltre, si è visto che una variazione nell'assorbanza pari a 0,015 era approssimativamente equivalente a 1 mg/dl di acido urico.

Riferimenti bibliografici

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

Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	Codice lotto e gruppo
N. catalogo	Fabbricante
Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Limiti di temperatura
Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
Marchio CE	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

12-U7581-120

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



Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Marchio Pointe
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

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.