

REF 10208-4 4 x 39 ml

ACIDO URICO (URIC)

Flaconi contenenti ciascuno 39 ml di volume utilizzabile di reagente.

USO PREVISTO

Il reagente EasyRA URIC è indicato per la misurazione quantitativa dell'acido urico (URIC) nel siero o nel plasma umano utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA®. Le misurazioni dell'acido urico trovano applicazione nella diagnosi e nella cura di numerose patologie renali e metaboliche, quali insufficienza renale, gotta, leucemia, psoriasi, inedia o altre condizioni di deperimento, nonché di pazienti che assumono farmaci citotossici.

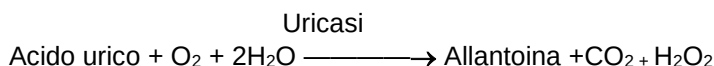
Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

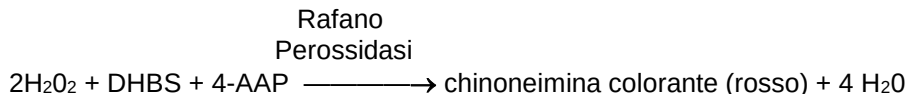
Il processo di degradazione degli acidi nucleici produce xantina e ipoxantina, che reagiscono con la xantina ossidasi per produrre acido urico. Livelli serici elevati di acido urico (URIC) sono utili nella diagnosi di gotta e sono anche associati all'anemia emolitica cronica e ai disordini linfoproliferativi. Anche in caso di ridotta funzionalità renale si evidenzia un aumento dei livelli di acido urico.¹ Il metodo precedente per dosare l'acido urico si basava sulla riduzione dell'acido fosfotungstico da parte dell'acido urico ad un complesso blu² che poteva essere misurato. Tale metodo si è dimostrato aspecifico, a causa della presenza di altri agenti riducenti nel siero. La procedura di Fossati et al.³ utilizza l'uricasi per produrre perossido d'idrogeno dall'acido urico. Il perossido di idrogeno reagisce quindi con il composto fenolico 3, 5-dicloro-2-idrossibenzene sulfonato (DHBS) per produrre un colorante rosso che può essere misurato spettrofotometricamente a 520 nm.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Nella procedura modificata di Fossati et. al.³, l'acido urico viene ossidato dall'uricasi per produrre allantoina e perossido di idrogeno in base alla seguente equazione:



Viene prodotta una mole di perossido di idrogeno (H₂O₂) per ogni mole di acido urico ossidato. Il perossido di idrogeno reagisce quindi con 3,5 dicloro-2-idrossibenzene sulfonato (DHBS) e 4-amminoantipirina (4-AAP) in presenza di rafano perossidasi per produrre chinoneimina colorante rossa.



L'intensità del colore rosso alla massima assorbanza a 520 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico nel campione.

REAGENTI

DHBS	1,8 mmol/l
4-amminoantipirina	0,5 mmol/l
Rafano perossidasi	≥ 3.500 U/L
Uricasi (Candida utilis)	≥ 200 U/L

Agenti stabilizzanti e conservanti

PRECAUZIONI

1. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio. (CLSI, GP17-A2).
2. Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
3. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
4. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8 °C. Il reagente rimane stabile on-board nel vano reagenti refrigerato nell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare i valori noti di controllo del siero.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero o plasma puliti non emolizzati. L'acido urico serico è stabile per 2-3 giorni a 18-25 °C, per 3-5 giorni a 2-8 °C e per 6-12 mesi a -20 °C.⁴

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per acido urico Medica, REF 10208

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, *oppure*

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. Il reagente aperto è stabile on-board nella zona refrigerata dei reagenti dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID sul flacone del reagente (21 giorni al massimo) o quando rimosso e conservato refrigerato a una temperatura di 2-8 °C (tappato) dopo la prima apertura.

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e averlo collocato sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (30 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi giornalmente qualora vengano effettuati test sui pazienti e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di acido urico dal rapporto tra il cambiamento nell'assorbanza del campione sconosciuto e il cambiamento nell'assorbanza del calibratore moltiplicato per il valore del calibratore.

$$\text{URIC (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U520}}{\Delta A_{C520}} \times \text{CalValue}$$

Dove ΔA_{U520} rappresenta il cambiamento di assorbanza del campione sconosciuto e ΔA_{C520} rappresenta il cambiamento di assorbanza del calibratore.

Valori attesi¹

L'intervallo di riferimento per l'acido urico serico è il seguente:

Maschio: 3,5 - 7,2 mg/dl
Femmina: 2,6 - 6,0 mg/dl

Tali valori rappresentano delle linee guida. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es. se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Usare esclusivamente campioni di siero o di plasma non emolizzati.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 12 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test dell'acido urico viene esteso a 24 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE⁵

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,11 e 12,00 mg/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 0,11 e 24,00 mg/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per acido urico Medica (y) su un analizzatore chimico Medica EasyRA con la prestazione di un reagente per acido urico simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore EasyRA a fronte della media di due valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore Roche COBAS MIRA.

Numero di campioni	48	Intervallo dei campioni	da 0,26 a 11,72 mg/dl
Pendenza	1,0392	Intercetta y	-0,1944
Coefficiente di correlazione	0,9907	Equazione di regressione:	$Y = 1,0392 \cdot X - 0,1944$

* Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni corrispondenti di siero (x) e di plasma (y) utilizzando il reagente per acido urico Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati seguenti rappresentano una singola determinazione del plasma rispetto alla media di due campioni di siero ripetuti.

Numero di campioni	53	Intervallo dei campioni	da 0,8 a 11,93 mg/dl
Pendenza	1,0063	Intercetta y	-0,0102
Coefficiente di correlazione	0,9973	Equazione di regressione	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0102$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la precisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC mg/dl	SD intra-serie mg/dl	CV intra-serie %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Imprecisione totale:

Livello QC mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 0,11 a 12 mg/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 1,0336 \cdot X - 0,173$.

Limite di vuoto: 0,065 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Limite di rilevamento: 0,11 mg/dl (CLSI, EP17-A)

Sostanze interferenti (CLSI, EP7-A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

Interferenza positiva clinicamente significativa è stata riscontrata con livelli di emoglobina oltre 50 mg/dl. Non utilizzare campioni emolizzati.

In livelli fino a 25 mg/dl di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 400 mg/dl di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative utilizzando un agente di abbattimento lipidico (Lipoclear™).

In livelli fino a 50 mg/dl di N-acetil-L-cisteina (NAC) non sono state riscontrate interferenze significative.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{6, 7}

RIFERIMENTI

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Dati in archivio presso Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

Parametri dell'analisi EasyRA (URIC)

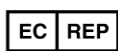
Lunghezza d'onda principale (nm)	520
Lunghezza d'onda secondaria	600
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	10 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	30 giorni
Stabilità on-board del reagente	21 giorni

Siero/Plasma

Volume del campione (μl)	4,0
Volume del diluente (μl)	20
Volume del reagente (μl)	200
Posizioni decimali (predefinite)	2
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 0,11 a 12,00 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands