

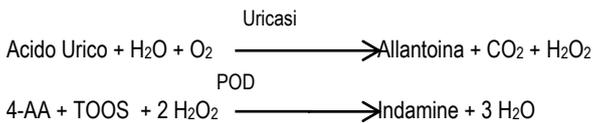
Determinazione quantitativa dell'Acido Urico nel siero, plasma, urine. Metodo enzimatico colorimetrico URICASE-PAP in end point

REF CC1324 R1:3x40 mL+ R2: 1x30 mL+ R3: 1x3 mL (standard)

REF CC1326 R1:3x80 mL+ R2: 1x60 mL+ R3: 1x3 mL (standard)

PRINCIPIO DEL METODO

L'acido urico viene ossidato in allantoina dall'uricasi. Il perossido di idrogeno generato reagisce con 4-amminoantipirina e N-etil-N-(idrossi-3-sulfopropil) -m-toluidina (TOOS) a un colorante blu violetto. L'ascorbato ossidasi evita l'interferenza dell'acido ascorbico e di altre sostanze riducenti.



SIGNIFICATO CLINICO

Un aumento anormale del livello di acido urico nella circolazione superiore a 7,0 mg / dL (0,42 mmol / L) è indicato come iperuricemia, essendo la gotta la forma principale del disturbo con conseguente deposito di urati nei tessuti molli, in particolare nelle aree comuni. Livelli aumentati possono anche essere associati a leucemia, tossiemia della gravidanza e grave insufficienza renale. Meno comuni sono i casi di iperuricemia in cui la concentrazione di acido urico è inferiore a 2,0 mg / dL (0,12 mmol / L). Questi casi sono solitamente secondari a casi di malattia epatocellulare, difetto di riassorbimento renale o trattamento eccessivo con farmaci uricosurici utilizzati nel trattamento dell'iperuricemia.

COMPOSIZIONE REAGENTI

Reagente (R1)

Phosphate buffer, pH 7.0	100 mmol/L
TOOS	1.25 mmol/L
Ascorbate Oxidase	≥ 1.2 KU/L

Reagente (R2)

Phosphate buffer, pH 7.0	100 mmol/L
Uricase	≥ 250 KU/L
Peroxidase (POD)	≥ 5 KU/L
4-aminoantipyrine	1.5 mmol/L

Reagente (R3)

Standard:	Valore sull'etichetta
-----------	-----------------------

PREPARAZIONE REAGENTI E STABILITA'

Reagenti liquidi e pronti all'uso, stabili fino alla data di scadenza riportata, se conservati a +2°-8° C si evitano contaminazione, evaporazioni ed esposizione prolungata alla luce diretta.

Non congelare i reagenti.

Scartare il reagente se appaiono segni di deterioramento:

- presenza di particelle e torbidità
- mancato recupero dei valori di sieri di controllo certificati

l'Assorbanza del Bianco Reagente > 0,300 a 546 nm in cuvetta da 1 cm.

CAMPIONI

Siero, plasma da eparina o da EDTA, urina.

Evitare campioni emolisati o lipemici

Stabilità:

Siero /Plasma: 7 giorni a 4° - 8 °C; 3 giorni a 20 - 25 °C; 6 mesi -20 °C

Urine: 4 giorni a 20° - 25° C

Diluire le urine 1:10 (1+9) con acqua distillata e moltiplicare il risultato per 10

Scartare campioni contaminati.

PROCEDURA

Lunghezza d'onda: 546 nm (510-550)

Misura: Bianco Reagente

Pipettare come segue

Reagente R1 800 µL

Campione, Std. / Cal / H₂O 16 µL

Miscelare, incubare per 5 min a 37° e aggiungere

Reagente R2 200µL

Mescolare, incubare per 5 minuti a 37 ° C e leggere l'assorbanza sul bianco del reagente entro 30 minuti.

CALCOLO

Siero/Plasma

$$\text{Acido Urico} = \frac{\text{Abs Campione}}{\text{Abs Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)}$$

Urina

$$\text{Acido Urico (mg/dL)} = \frac{\text{Abs Sample}}{\text{Abs Std/Cal}} \times \text{Conc Std/Cal (mg/dL)} \times 10 (\text{dilution sample})$$

$$\text{Acido Urico (mg/24 h)} = \text{Acido Urico (mg/dL)} \times \text{Urine Vol. 24 h (dL)}$$

Fattore Conversione:

$$\text{Acido Urico [mg/dL]} \times 59,48 = \text{Acido Urico [\mu mol/L]}$$

CALIBRAZIONE

In alternativa allo standard accluso alla confezione, è possibile utilizzare il Calibratore di **MTD Diagnostics**:

Chemistry Multicalibrator - REF CAL1010 (10 x 3 mL).

CONTROLLO QUALITA'

Sieri di controllo normali e patologici a concentrazione nota, devono essere analizzati regolarmente in ogni seduta analitica.

Utilizzare il materiale di controllo di qualità di MTD Diagnostics:

Chemistry Control N - REF CNN1010 10x5 mL (Livello 1)

Chemistry Control P - REF CNP1020 10x5 mL (Livello 2)

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero/Plasma:

Adulti 2.6 - 6.0 (155 - 357) mg/dL (μmol/L)

Bambini	Femmine mg/dL (μmol/L)	Maschi mg/dL (μmol/L)
1 - 30 giorni	1.0 - 4.6 (59 - 271)	1.2 - 3.9 (71 - 230)
31 - 365 giorni	1.1 - 5.4 (65 - 319)	1.2 - 5.6 (71 - 330)
1 - 3 anni	1.8 - 5.0 (106 - 295)	2.1 - 5.6 (124 - 330)
4 - 6 anni	2.0 - 5.1 (118 - 301)	1.8 - 5.5 (106 - 325)
7 - 9 anni	1.8 - 5.5 (106 - 325)	1.8 - 5.4 (106 - 319)
10 - 12 anni	2.5 - 5.9 (148 - 348)	2.2 - 5.8 (130 - 342)
13 - 15 anni	2.2 - 6.4 (130 - 378)	3.1 - 7.0 (183 - 413)
16 - 18 anni	2.4 - 6.6 (142 - 389)	2.1 - 7.6 (124 - 448)

Urine Adulti

≤ 800 mg/24h (4.76 mmol/24h) con dieta normale

≤ 600 mg/24h (3.57 mmol/24h) con dieta povera di purine

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un range di valori attesi in base alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare il proprio intervallo di riferimento. A fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme alla storia medica del paziente, all'esame clinico e ad altri risultati.

PRESTAZIONI

PRECISIONE:

Livello basso: Campioni= 20; Media = 5,6; D.S. = 0,04; CV = 0,70%

Livello alto: Campioni= 20; Media = 9,14; D.S. = 0,04; CV = 0,41%

ACCURATEZZA (CORRELAZIONE): Una comparazione tra questo metodo (x) ed un metodo certificato del commercio (y) ha dato la seguente correlazione:

$$y = 0.936 x + 0.417 \quad r = 0.995$$

SENSIBILITÀ: 0,45 mg/dL

LINEARITÀ: 0,45 – 20 mg/dL

INTERFERENZE E SPECIFICITÀ

Non sono state osservate interferenze con Emoglobina fino a 500 mg/dL, con Bilirubina fino a 20 mg/d, Trigliceridi fino a 1000 mg/dL.

NOTE

1. Il reagente può essere utilizzato con differenti strumenti. Ogni applicazione su strumenti dovrebbe essere validata per dimostrare che i risultati coincidano con le caratteristiche e prestazioni del metodo. Si raccomanda di controllare periodicamente lo strumento. Contattare il proprio fornitore per ogni problema relativo alla metodica applicativa.

2. La diagnosi clinica non dovrebbe essere effettuata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere integrata con dati clinici e di laboratorio.

PRECAUZIONI

La miscela contiene:

FENOLO 5 mmol/L – CAS 108-95-2 T R23/24/25 (H331 – H301 – H311) - C R34 (H314)

4-AMINOANTIPYRINE 0.3 mmol/L – CAS 83-07-8 Xn R22 (H302)

SODIO AZIDE 0,7 gr/Lt – CAS 26628-22-8 ; N.EC. 247-852-1

H301 – Tossico se ingerito

H302 – Nocivo se ingerito

H311 – Tossico per contatto con la pelle.

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H331 – Tossico se inalato

Il prodotto non contiene altre sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 (CLP) ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Pertanto, esso non è soggetto alla etichettatura speciale prevista

dalla suddetta regolamentazione. Il prodotto è etichettato secondo la direttiva per la marcatura CE (98/79/CE).

Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali norme di prudenza che ognuno deve osservare allorchè si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

Tutti i campioni in esame, calibratori e controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo capace di trasmettere HIV ed epatiti.

PER OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

SIMBOLOGIA

	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79 CE)		
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
	Numero di catalogo		Scadenza
	Numero di lotto		Fabbricante

BIBLIOGRAFIA

Barham, D. and Trinder, P. Analyst. 97 : 142 (1972).

Fossati, P., Prencipe, L. and Berti, Q. Clin. Chem. 26 : 227 (1980).

Nguyen H. Chinh, Clin.Chem.20/4, 499-501 (1974).

Rodric H., Clin. Chem. 28/4, 578-588 (1982).

Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).