

**INFORMAZIONE PER L'ORDINE**

	Codice	Composizione
OPEN INDIKO KONELAB	REF B75182562	n° 7 flaconi x 48 mL (R.A) n° 7 flaconi x 12 mL (R.B)
	REF B75182563	n° 8 flaconi x 16 mL (R.A) n° 8 flaconi x 4 mL (R.B)
CHEMILAB	REF B81180001	n° 2 flaconi x 32 mL (R.A) n° 2 flaconi x 8 mL (R.B)
	REF B81180002	n° 8 flaconi x 32 mL (R.A) n° 8 flaconi x 8 mL (R.B)

**DESTINAZIONE D'USO**

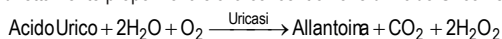
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione dell' Acido Urico nell'urina, nel siero e plasma umani I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

**SIGNIFICATO CLINICO**


L'Acido Urico è il prodotto principale del catabolismo dei nucleosidi purinici. La quantità di acido urico sintetizzato quotidianamente è di circa 400 mg, gli apporti alimentari contribuiscono per ulteriori 300 mg. Circa il 75% dell'Acido Urico escreto viene eliminato con l'urina. La maggior parte dell'Acido Urico è secreto nel tratto gastrointestinale, dove viene degradato ad opera degli enzimi batterici in allantoina ed altri composti. La quantità di Acido Urico è determinata essenzialmente dallo stile di vita, quali le abitudini alimentari, consumo di alcool, attività fisica. L'iperuricemia, influenzata anche dall'assunzione di alcuni farmaci, può esitare in attacchi gottosi acuti, gotta cronica e danni renali.

**PRINCIPIO DEL METODO**

Metodo enzimatico (uricasi) con sistema di rilevazione Emerson-Trinder L'uricasi trasforma l'Acido Urico in allantoina con formazione di perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) che in presenza di perossidasi (POD) reagisce con 3,5diclorofenolsulfonato e 4-aminofenazone per dare origine ad un complesso colorato la cui intensità è direttamente proporzionale alla concentrazione di Acido Urico nel campione.




**Conservazione e stabilità**

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

**Composizione**

Reagente A:			
	Conc.	U.M.	
Tampone di Goods pH 8,0	70,0	mmol/L	
3,5-diclorofenolsulfonato	2,20	mmol/L	
Ascorbato Ossidasi	150	U/L	
Reagente B:			 *GHS08
Tampone di Goods pH 8,0	70,0	mmol/L	
4-Aminofenazone	0,50	mmol/L	
Uricasi	400	U/L	
Perossidasi (POD)	2000	U/L	

**\*Avvertenza: PERICOLO**

Contiene: Disodio Tetraborato Decaidrato (CAS 1303-96-4)

**H360FD** - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

**P201** - Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

**P202** - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

**P280** - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/ proteggere il viso / proteggere l'udito.

**P308+P313** - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**P501** - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

**Materiali inclusi nel kit**

Reagente come descritto.

**Materiali necessari non inclusi nel kit**

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

**PRECAUZIONI e AVVERTENZE**

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

**Segnalazione di incidenti gravi**

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'Autorità Competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi relativi ai singoli stati. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

**PROCEDIMENTO**

**Controllo Qualità**

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Acido Urico sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

**Calibrazione**

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di Calibrazione Sclavo cod. B35181702.

**Tracciabilità**

La tracciabilità dell'Acido Urico è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

**CAMPIONE**

**Tipo di campione e conservazione**

Utilizzare campioni di siero o di plasma con Eparina. I campioni possono essere conservati per 3 giorni a 20-25°C, per 7 giorni a 4-8°C oppure per 6 mesi a -20°C. L'urina raccolta nelle 24 ore dovrà essere processata entro quattro giorni dalla raccolta; il campione dovrà essere mantenuto ad una temperatura di 4-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura, i reagenti sono stabili 30 giorni se mantenuti chiusi ad una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

**Automazione**

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

**METODO MANUALE**

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

**Condizioni di reazione**

Lunghezza d'onda (primaria): 510 nm  
Temperatura: 37°C  
Reazione End Point (in incremento)



**Tecnica**

Portare i reattivi a temperatura di reazione indicata e operare al riparo dalla luce diretta.

	U.M.	Bianco	Siero di Calib.	Campione
Reagente A	µL	1000	1000	1000
Siero di Calib.	µL	-	30	-
Campione	µL	-	-	30
Acqua distillata	µL	30	-	-

Miscelare con delicatezza quindi incubare a 37°C per 1 minuto quindi aggiungere:

	U.M.	Bianco	Standard	Campione
Reagente B	µL	250	250	250

Miscelare energicamente ed incubare 5 minuti a 37°C. Leggere l'estinzione del campione e del calibratore contro bianco reattivo. Il colore sviluppato è stabile per circa 60 minuti.

**I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione dei risultati.**

**Risultati:**

**Metodo Manuale**

Il fattore di conversione mg/dL- µmoli/L è uguale a 59,6.

Calcolo della concentrazione dell'Acido Urico:

$$\frac{\text{D.O. Campione}}{\text{D.O. Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Acido Urico mg/dL}$$

**Automazione**

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

**INTERVALLO DI RIFERIMENTO**

Siero/Plasma		Femmine	Maschi
<b>Adulti</b>	mg/dL (mmol/L)	2.6-6.0 (155-357)	3.5-7.2 (208-428)
<b>Neonati /Bambini</b>			
0 - 5 giorni	mg/dL (mmol/L)	1.9-7.9 (113-470)	1.9-7.9 (113-470)
1 - 4 anni	mg/dL (mmol/L)	1.7-5.1 (101-303)	2.2-5.7 (131-340)
5 - 11 anni	mg/dL (mmol/L)	3.0-6.4 (178-381)	3.0-6.4 (178-381)
12 - 14 anni	mg/dL (mmol/L)	3.2-6.1 (190-363)	3.2-7.4 (190-440)
15 - 17 anni	mg/dL (mmol/L)	3.2-6.4 (190-381)	4.5-8.1 (268-482)

**Urine**

≤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 i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

**CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI**

**Linearità**

La reazione è lineare fino a 25 mg/dL (1487 µmol/L). Se si eccede il valore del limite superiore di linearità diluire il campione con soluzione fisiologica e ripetere l'esame moltiplicando il risultato per il valore del fattore di diluizione.

**Esattezza**

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nelle tabelle successive:

**Siero/Plasma**

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	3.41	0.04	1.18	105%
Alto	5	9.51	0.07	0.75	104.5 %

**Urine**

Livello	Replicati	Media	DS	CV%	Recovery
Basso	5	83,6	1,14	1,36	97,4 %
Alto	5	189	2,38	1,26	90,1 %

**Interferenze**

Interferente	Limite
Bilirubina	20 mg/dL
Trigliceridi	2000 mg/dL
Emoglobina	50 mg/dL
Acido Ascorbico	30 mg/dL

**Precisione**

Prove di precisione eseguite con sieri di controllo su analizzatori automatici.

Entro la serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	5,00	0,25	4,90	30
Alto	mg/dL	8,10	0,13	1,56	30
Tra serie					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	4,92	0,11	2,32	20
Alto	mg/dL	7,97	0,12	1,49	20

**Limite di sensibilità**

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di circa di 0.30 mg/dl (17.8 µmol/L) di Acido Urico nelle condizioni stabilite per questo test.

**Confronto tra metodi**

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente seguendo le linee guida del protocollo CLSI, analizzando 21 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	0.391
Pendenza	1.063
Coeff. Correlazione (R)	0,998

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

**BIBLIOGRAFIA**

- 1 **Thomas L. (1998)** Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft. p. 208-14.
- 2 **Newman DJ, Price CP. (1999)** Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz ext book of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; p. 1204-70.
- 3 **Guder WG, Zawta B et al. (2001)** The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 48-9, 52-3.
- 4 **Newman JD, Price PC. (1999)** Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia:W.B Saunders Company; p. 1250.
- 5 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- 6 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- 7 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- 8 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- 9 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- 10 **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

