

## Ambalare

R1 – 2 \* 60 ml

R2 – 2 \* 17 ml

## Utilizare

Kit pentru masurarea acidului uric in ser, plasma si urina.

Metoda enzimatica colorimetrica Uricaza-POD-PAP.

## Sumar

Masuratorile acidului uric sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul gutei si al functiei renale afectate.

## Principiu

Analiza tip "end point". Acidul uric este transformat de uricaza si  $H_2O_2$ , care, sub influenta catalitica a peroxidului (POD), oxideaza compusul, reactioneaza cu 4-aminofenazona si 3,5-diclorfenol-sulfonat, dand un compus colorat in rosu. Cresterea absorbtiei generate de colorantul rosu este proportionala cu concentratia de acid uric din proba.

## Reactivi

<b>R1</b>	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	ascorbat oxidaza	$\geq 200$ U / l
	3,5 -diclorfenol-sulfonat	2.5 mmol / l
<b>R2</b>	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	4-aminofenazona	0.8 mmol / l
	Peroxidaza	$\geq 3000$ U / l
	Uricaza	$\geq 600$ U / l

## Prepararea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample-starter") se adauga 1 ml de reactiv R2 la fiecare 4 ml de reactiv R1. Scoateti reactivii din frigider numai pentru utilizare si inchideti imediat recipientele.

## Depozitare si stabilitate

Pastrati kitul la 2-8 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1+R2): 30 de zile la 2-8 °C.

## Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLG. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Atentie: reactivii contin conservant azid de sodiu (0,095%). Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

## Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

## Recoltarea si pregatirea probelor

Ser sau plasma heparinizata.

Urina diluata 1:10

Nu utilizati probe cu hemoliza.

Nu utilizati oxalatul ca anticoagulant. Nu este recomandabil sa folositi EDTA si fluorura, deoarece acestea ar putea provoca interferente pozitive.

Acidul uric in ser si in plasma este stabil pentru 3 zile daca este pastrat la 2-8 °C sau 6 luni la -20 °C.

## Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

## Proceduri

Lungime de unda  $\lambda$ : 510 (500-550) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point" (in crestere)

Aduceti reactivii la 15-25 °C inainte de a ai folosi.

## Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
Apa distilata	25 $\mu$ l	--	--
Proba	--	--	25 $\mu$ l
Standard	--	25 $\mu$ l	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

## Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R1	800 $\mu$ l	800 $\mu$ l	800 $\mu$ l
Apa distilata	25 $\mu$ l	--	--
Proba	--	--	25 $\mu$ l
Standard	--	25 $\mu$ l	--

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R2	200 $\mu$ l	200 $\mu$ l	200 $\mu$ l

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C. Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

## Calcul

Acid uric (mg / dl) sau ( $\mu$ mol / l) =

EC/ESTD x Conc. STD

Urina diluata: se multiplica rezultatul cu factorul de diluare.

## Factor de conversie

Acid uric [mg / dl] x 59.48 = Acid uric [ $\mu$ mol / l]

## Valori de referinta la 37 °C

Ser-Plasma	
Femei	2.4 - 6.0 mg/dl (0.14 - 0.35 mmol/l)
Barbati	3.4-7.2 mg/dl (0.20 - 0.42 mmol/l)
Urina	250-750 mg / 24h (1.5 - 4.50 mmol / 24h)

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului.

## Performante analitice

### Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie cuprins intre 0.5 si 25 mg / dl. Reactia este liniara pana la o concentratie de 25 mg / dl. Probele cu valori care depasesc acest interval trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

## Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este de 0,50 mg / dl.

## Precizia intra-test;

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

MEDIE (mg / dl) N = 4.40 H = 12.64

SD N = 0.14 H = 7.66

C.V.% N = 3.09 H = 2.61

## Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H). Rezultate:

MEDIE (mg / dl) N = 4.48 H = 10.89

SD N = 0.12 H = 0.24

C.V.% N = 2.77 H = 2.23

## Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie  $r = 0,99$

$$y = 1,00x + 0,2737$$

## Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina  $\leq 15$  mg / dl

Trigliceride  $\leq 800$  mg / dl

Acid ascorbic  $\leq 20$  mg / dl

Hemoglobina  $\leq 50$  mg / dl

Probele lipemice nu ar trebui utilizate pentru analiza.

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia lui Young.

## Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.







## Bibliografie

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996). Barham D, Trinder P: *Analyst*, 97, 142 (1972).

Fossati P, Principe L, Berti G: *Clin. Chem.*, 26 (2), 227 (1980).

Young D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed.2000.

## Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export