URIC ACID LR

REF 1006100 R1 6x80ml+R2 6x20ml
CE **1000650** R1 6x40ml+R2 6x10ml
IVD For in vitro medical device

Use
Kit for measurement of uric acid in serum, plasma and urine
Colorimetric enzymatic method Uricase-POD-PAP.

Summary
Uric acid measurements are used in the diagnosis and treatment of gout and impaired renal fuction.

Principle
End point analysis. Uric acid is converted by uricase and H_2O_2 which, under the catalytic influence of peroxide (POD), oxidizes compound, reacts with 4-aminophenazone and 3,5-diclorophenol-sulphonate giving a red coloured compound. The increase in absorbance generated by the red dye is proportional to the uric acid concentration in the sample.

Reagents

R1	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	ascorbate oxidase	≥ 200 U/l
	3,5-diclorophenol-sulphonate	2.5 mmol/l
R2	Goods buffer pH 8.0	100.0 mmol/l
	4-aminophenazone	0.8 mmol/l
	Peroxidise	≥ 3000 U/l
	Uricase	≥ 600 U/l

Reagents Preparation
Reagents are liquid and ready to use. About using as monoreagent ("sample-starter" procedure) add the entire content of one bottle of Uric acid **R2** in the Uric acid **R1** bottle and mix gently. For minor use add for every 4 ml of R1 reagent, 1 ml of R2 reagent. Keep out the reagents from refrigerator only for the use and recap them immediately.

Storage And Stability
- Store the kit at 2-8°C.
- After opening, the vials R1 and R2 are stable 90 days if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.
- Working solution stability (R1+ R2): 30 days at 2-8°C.

Precaution in Use
The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The final concentration of the components is below the limits imposed by Regulation (EC) No. 1272/2008 - CLP (and subsequent amendments) and Directive 88/379/CEE and subsequent amendments to the classification-packaging and labeling of dangerous substances.
However the reagent should be handled with care, according to good laboratory practice. Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

Waste Management
Please refer to the local legal requirements.

Specimen Collection and Preparation
- Serum or heparinized plasma.
- Diluted urine 1:10
- Do not use samples with haemolysis.
- Do not use oxalate as anticoagulant. It's not advisable using EDTA and fluoride because they could cause positive interferences.
- The uric acid in the serum and in the plasma is stable for 3 days if kept at 2-8°C or 6 months at -20°C.

Note
- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic use follow specific applications.
- Avoid direct light, contamination and evaporation.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

Procedures

Wavelength	λ: 510 (500- 550) nm
Working temperature	37°C
Optical path	1 cm
Reaction	"end point" (increasing)

Bring the reagents at 15-25°C before use them.

Monoreagent Procedure "sample starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Distilled Water	25 µl	--	--
Sample	--	--	25 µl
Standard	--	25 µl	--

Mix, then incubate for 5' at 37 °C. Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank.

Bireagent Procedure "substrate starter"

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagent R1	800 µl	800 µl	800 µl
Distilled Water	25 µl	--	--
Sample	--	--	25 µl
Standard	--	25 µl	--

Mix, incubate at 37°C for 1' and then add:

	BLANK	STD	SAMPLE
Reagent R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mix, then incubate for 5' at 37°C.
Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank.

Calculation
Uric acid (mg/dl) or (µmol/l) =
EC/ESTD x Conc. STD

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

Conversion Factor
Uric acid [mg/dl] x 59.48 = Uric acid [µmol/l]

Reference Values to 37°C

Serum - plasma

Women	2.4- 6.0 mg/dl	(0.14 - 0.35 mmol/l)
Men	3.4-7.2 mg/dl	(0.20 – 0. 42 mmol/l)
Urine	250-750 mg/24h	(1.5 – 4.50 mmol/24h)

Reference values are considered indicative since each laboratory should establish reference ranges for its own patient population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical history.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Linearity
The reaction is linear in concentration range between 0.5 and 25 mg/dl. Samples with values exceeding this range must be diluted with saline solution. Then, multiply the result for diluting factor.

Analytical Sensitivity
The test sensitivity in terms of detection limit is 0.50 mg/dl.

"Intra-Assay" precision (within-Run)
Determined on 20 samples for each control (N-H) (Normal-High). Results:

MEAN (mg/dl)	N = 4.40	H = 12.64
S.D.	N = 0.14	H = 7.66
C.V.%	N = 3.09	H = 2.61

"Inter-Assay" precision (between-run)
Determined on 20 samples for each control (N-H). Results:

MEAN (mg/dl)	N = 4.48	H = 10.89
S.D.	N = 0.12	H = 0.24
C.V.%	N = 2.77	H = 2.23

Correlation
A study based comparing this method with a similar method on 20 samples has given a correlating factor **r = 0.99**

y = 1.00x + 0.2737

Interferences
No interferences was observed by the presence of :

Bilirubin	≤ 15 mg/dl
Triglycerides	≤ 800 mg/dl
Ascorbate acid	≤ 20 mg/dl
Hemoglobin	≤ 50 mg/dl

Lipemic specimens should not be used for analysis.For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.

Quality Controls
It's necessary, each time the kit is used, to perform the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert. Each laboratory should estabilish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing.

Bibliography

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996). Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests,AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

Symbols

Gesan Production s.r.l.
Via Fiera dell'Eremita, 71
91021, Campobello di Mazara (TP) _ Italy

T _ +39 0924 91 25 34
M _ overseas@gesanproduction.it
Pec _ gesanproductionsrl@lamiapec.it

P.iva _ 01928730819
www.gesanproduction.it

ACIDO URICO LR

REF 1006100 R1 6x80ml+R2 6x20ml
1000650 R1 6x40ml+R2 6x10ml
IVD Per uso diagnostico in vitro

Uso
Il Kit Acido Urico viene utilizzato per la determinazione quantitativa in vitro dell'acido urico nel siero, plasma e urine. Metodo enzimatico colorimetrico Uricasi-POD-PAP.

Sommario
Il dosaggio dell'acido urico è usato nel trattamento e nella diagnosi della gotta e di alcune patologie legate ad una diminuzione della funzione renale.

Principio
Analisi end point. L'acido urico viene trasformato dall'uricasi in allantoina e H_2O_2 che, in presenza di perossidasi reagisce con 4-aminofenazone e 3,5-diclorofenolsulfonato formando un composto colorato in rosso, quinoneimina. L'aumento di assorbanza letta a 510 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico presente nel campione esaminato.

Reattivi

R1	Tampone di Goods pH 8.0	100 mmol/l
	ascorbato ossidasi	≥ 200 U/l
	3,5-diclorofenolsulfonato	2.5 mmol/l
R2	Tampone di Goods pH 8.0	100 mmol/l
	4-aminofenazone	0.8 mmol/l
	perossidasi	≥ 3000 U/l
	uricasi	≥ 600 U/l

Preparazione del reagente
I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. Per l'utilizzo come monoreattivo (procedimento "campione starter") aggiungere ad ogni 4 ml del reattivo R1, 1 ml del reattivo R2. Togliere i reattivi dal frigo solo il tempo necessario per il loro utilizzo e richiuderli subito dopo.

Conservazione e stabilità
- Conservare il kit a 2-8°C.
- Dopo l'apertura, i flaconi R1, R2 sono stabili circa 90 giorni se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.
- Stabilità del reattivo di lavoro (R1 + R2): 30 giorni a 2-8°C.

Precauzioni ed avvertenze
Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998).).La concentrazione finale dei componenti è inferiore ai limiti imposti dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 - CLP (e ss.mm.ii.) e dalla Direttiva 88/379/CEE e successive modifiche alla classificazione-imballo ed etichettatura delle sostanze pericolose.
É consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio. Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con le mucose.

Smaltimento rifiuti
Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Raccolta e preparazione del campione
- Siero o plasma anticoagulato con eparina.
- Urina diluita 1:10.
- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Non utilizzare come anticoagulante l'ossalato. È sconsigliato l'uso di EDTA e fluoruro poiché possono causare interferenze positive.
- Nel siero e nel plasma l'acido urico è stabile 3 giorni a 2-8°C e 6 mesi a -20°C.

Note
- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Evitare di esporre i reattivi alla luce diretta, contaminazione ed evaporazione.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione od in alternativa il numero di lotto dei singoli componenti.

Procedura di analisi

Lunghezza d'onda	λ: 510 (500-550) nm
Temperatura di lavoro	37°C
Cammino ottico	1 cm
Reazione	"end point" (in incremento)

Portare I reattivi a 15-25°C prima del loro utilizzo.

Procedimento monoreattivo "campione - starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
Reattivo R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Acqua Distillata	25 µl	--	--
Campione	--	--	25 µl
Standard	--	25 µl	--

Mescolare ed incubare per 5' a 37°C
Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ES) contro bianco reattivo.

Procedimento bi-reattivo " substrato-starter"

	BIANCO	STD	CAMPIONE
Reattivo R1	800 µl	800 µl	800 µl
Acqua Distillata	25 µl	--	--
Campione	--	--	25 µl
Standard	--	25µl	--

Mescolare ed incubare per circa 1' a 37°C, quindi aggiungere:

Reattivo R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mescolare ed incubare per 5' a 37°C.
Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ES) contro bianco reattivo.

Calcolo
Acido urico [mg/dl] = EC / ES x Conc. STD

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C,1 cm e 510 nm. Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione

Fattore Di Conversione
Acido urico [mg/dl] x 59.48 = Acido urico [µmol/l]

Valori di riferimento

	Siero o plasma	
Uomini	3.4-7.0 mg/dl	(202-416 µmol/l)
Donne	2.4- 5.7 mg/dl	(143 - 339 µmol/l)
Urina	250-750 mg/24h	(1.49- 4.46 mmol/24h)

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Linearità
La reazione risulta lineare alle concentrazioni comprese tra 0.5 e 25 mg/dl. Campioni superiori a 25 mg/dl devono essere diluiti con soluzione fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)
Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N-P) (Normale-Patologico). Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	N = 4.40	P = 12.64
D.S.	N = 0.14	P = 7.66
C.V.%	N = 3.09	P = 2.61

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)
Determinata su 20 replicati per ciascun controllo (N -P). Risultati ottenuti:

MEDIA [mg/dl]	N = 4.48	P = 10.89
D.S.	N = 0.12	P = 0.24
C.V.%	N = 2.77	P = 2.23

Sensibilità analitica
Soglia di sensibilità espressa dal metodo:0.50 mg/dl.

Correlazione
Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 20 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.99**

y = 1.00 x + 0.2737

Interferenze
Non si sono verificate interferenze in presenza di :

Bilirubina	≤ 15	mg/dl
Emoglobina	≤ 50	mg/dl
Trigliceridi	≤ 800	mg/dl
Acido ascorbico	≤ 20	mg/dl

I campioni lipemici non dovrebbero essere analizzati. Fare riferimento alla pubblicazione di Young per tutte le sostanze interferenti.

Controllo di qualità
É necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazioni standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche.

Bibliografia

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
Barham D, Trinder P: Analyst, 97 142 (1972).
Fossati P, Prencipe L, Berti G: Clin. Chem., 26(2) 227 (1980).
Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

Simbologia
- CE Marchio CE (requisito della normativa 98/76)
- IVD Dispositivo medico in vitro
- LOT Codice Lotto
- Scadenza
- Limiti di temperatura di stoccaggio
- Leggere le istruzioni per l'uso
- Gesan Production srl
- Non esporre alla luce solare
- UDI Numero Identificativo Unico
- Dati sulla produzione

Gesan Production s.r.l.
Via Fiera dell'Eremita, 71
91021, Campobello di Mazara (TP) _ Italy

T _ +39 0924 91 25 34
M _ overseas@gesanproduction.it
Pec _ gesanproductionsrl@lamiapec.it

P.iva _ 01928730819
www.gesanproduction.it