

ACIDO URICO SL

Metodo colorimetrico enzimatico
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 4050/50 2x 50 ml
REF. 4050 2x100 ml
REF. 4059 4x100 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa dell'acido urico nel siero, nel plasma e nelle urine.

PRINCIPIO

L' Uricasi trasforma l'acido urico in allantoina con formazione di perossido d'idrogeno che, in presenza della perossidasi (POD), reagisce con 4-aminoantipirina e con il colorante per dare origine a un complesso colorato, la cui intensità di colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina o EDTA, urina.

Diluire le urine 1:10 con soluzione fisiologica. Se il campione di urina si presenta torbido, riscaldarlo per 10 minuti a bagnomaria a 60°C, quindi centrifugare ed effettuare la diluizione.

Concentrazioni elevate di sostanze riducenti (acido ascorbico, glutazione, cisteina) provocano sottostime del risultato.

L'acido urico nel campione è stabile 3-5 giorni a 2-25°C e 6 mesi a -20°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) UA Volume = 40/80 ml	Tampone Colorante	100 mmol/l 1.10 mmol/l
Reagente (B) UA Volume = 10/40/80 ml	Tampone 4-AAP Uricasi Perossidasi	100 mmol/l 0.37 mmol/l 220 U/l 500 U/l
Standard UA Volume = 5 ml	Sodio azide Acido urico derivato (valore in etichetta)	14 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 4 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 7 giorni a 15-25°C e 2 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	510 nm (500 – 520)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Letture:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point in incremento
Campione/Reagente:	1/40 – 1/50

Utilizzo come bireagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	25 µl		
campione		25 µl	
standard			25 µl
Agitare, incubare per 1 minuto, quindi aggiungere:			
Reagente (B)	250 µl	250 µl	250 µl

Agitare, incubare a 37°C per 5 minuti.

Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	25 µl		
campione		25 µl	
standard			25 µl

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

Acido urico mg/dl = Ax/As x valore dello standard

Fattore di conversione da mg/dl a µmol/l = 59.5

Urine delle 24h (acido urico mg/24h):

Acido urico mg/24h = Ax/As x valore std x 10 (diluizione) x Volume urina 24 h (dl)

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma:

Uomini: 3.5 – 7.2 mg/dl (0.21 – 0.42 mmol/l)

Donne: 2.6 – 6.0 mg/dl (0.15 – 0.35 mmol/l)

Urine 24h: 250 – 750 mg/24h (1.50 – 4.50 mmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' 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. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 1 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 25 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	2.50	6.07	11.47
DS	0.020	0.053	0.048
CV %	0.81	0.86	0.42

Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	2.63	6.61	12.47
DS	0.032	0.069	0.116
CV %	1.20	1.05	0.93

Interferenze: nel caso di campioni fortemente lipemici o itterici si consiglia di preparare un bianco campione (25 µl di campione + 1.0 ml di soluzione fisiologica). Leggere l'assorbanza di questo bianco campione contro acqua distillata e sottrarla dall'assorbanza del campione (Ax). La bilirubina non interferisce fino a 10 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 1000 mg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 0,8717x + 0.2515 r = 0.9851

BIBLIOGRAFIA

1. Barham D. E., Trinder P., Analyst, 97, 142 (1972).
2. Fossati P., Prencipe L., Berti G., "Clin. Chem.", 26, 227 (1980).
3. Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi,3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

405907

Ed. 2014/11 rev. 02

URIC ACID SL

Enzymatic colorimetric method
Liquid Reagents ready to use

REF. 4050/50 2x 50 ml
REF. 4050 2x100 ml
REF. 4059 4x100 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Uric acid in serum, plasma, urine.

PRINCIPLE

Uricase transforms uric acid into allantoin with formation of hydrogen peroxide which, in presence of peroxidase (POD), reacts with 4- aminoantipyrine and stain to produce a colored complex whose color intensity is directly proportional to the uric acid concentration in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin or EDTA, urine.

Dilute urine 1:10 with saline. If urine sample is turbid, heat it for 10 minutes in a waterbath at 60°C, then centrifuge and make the dilution.

High concentrations of reducing substances (ascorbic acid, glutathione, cysteine) cause falsely low values.

Uric acid in the sample is stable 3-5 days at 2-25°C and 6 months at -20°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) UA Volume = 40/80 ml	Buffer stain	100 mmol/l 1.10 mmol/l
Reagent (B) UA Volume = 10/40/80 ml	Buffer 4-AAP Uricase Peroxidase	100 mmol/l 0.37 mmol/l 220 U/l 500 U/l
Standard UA Volume = 5 ml	Sodium azide Derivative Uric Acid (value on label)	14 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid Reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

For use as monoreagent: add a part of Reagent (B) to 4 parts of Reagent (A).

The working solution(A+B) is stable 7 days at 15-25°C and 2 weeks at 2-8°C, protected from light.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	510 nm (500 – 520)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank reagent
Method:	Increasing End Point
Sample/Reagent:	1/40 – 1/50

Use as bireagent:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	25 µl		
sample		25 µl	
standard			25 µl
Mix, incubate 1 minute, then add:			
Reagent (B)	250 µl	250 µl	250 µl

Mix, incubate at 37°C 5 minutes.

Read the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As) against blank reagent.

Use as monoreagent:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	25 µl		
sample		25 µl	
standard			25 µl

Volumes can be proportionally modified.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Serum/plasma:

Uric acid mg/dl = Ax/As x standard value

Conversion Factor mg/dl to µmol/l = 59.5

Urine 24h (uric acid mg/24h):

Uric acid mg/24h = Ax/As x std. value x 10 (dilution) x urine 24 h Volume (dl)

EXPECTED VALUES

Siero/plasma:

Men:	3.5 – 7.2 mg/dl	(0.21 – 0.42 mmol/l)
Women:	2.6 – 6.0 mg/dl	(0.15 – 0.35 mmol/l)

Urine 24h: 250 – 750 mg/24h (1.50 – 4.50 mmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITYCONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 1 mg/dl.

Linearity: the method is linear up to 25 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:5 and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean(mg/dl)	2.50	6.07	11.47
DS	0.020	0.053	0.048
CV %	0.81	0.86	0.42

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	2.63	6.61	12.47
DS	0.032	0.069	0.116
CV %	1.20	1.05	0.93

Interferences: in case of highly lipemic or icteric samples it is recommended to prepare a Blank Sample (25 µl of sample + 1.0 ml of saline solution). Read the absorbance of this blank sample against distilled water and deduct it from the sample absorbance (Ax). Bilirubin does not interfere up to 10 mg/dl. Triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere.

Correlation against a reference method: Y = 0,8717x + 0.2515 r = 0.9851

REFERENCES

1. Barham D. E., Trinder P., Analyst, 97, 142 (1972).
2. Fossati P., Prencipe L., Berti G., "Clin. Chem.", 26, 227 (1980).
3. Vassault A. et al., Ann. Biol. Clin., 44, 686 (1986).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi,3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

405907

Ed. 2014/11 rev. 02