

# URIC ACID

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content)   |
|----------|-----------|---|
| XSYS0021 | UA 275    | R1: 5 × 44 mL, R2: 5 × 11 mL, RFID tag, instruction for use |



## INTENDED USE

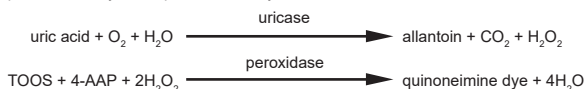
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of uric acid in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of renal dysfunction, gout, leukemia, polycythaemia, atherosclerosis, diabetes and hypothyroidism. For professional use in clinical laboratories only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Uric acid is a metabolite of purines, nucleic acids and nucleoproteins, consequently, abnormal levels may be indicative of a disorder in the metabolism of these substances. Hyperuricaemia may be observed in renal dysfunction, gout, leukemia, polycythaemia, atherosclerosis, diabetes and hypothyroidism. Decreased levels are present in patients with Wilson's Disease.

## PRINCIPLE

Determination of uric acid is based on modified Trinder's reaction<sup>1</sup>. Uric acid is oxidized to allantoin by uricase with the production of hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). The H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacts with 4-aminoantipyrine (4-AAP) and N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3-methylaniline (TOOS) in the presence of peroxidase to yield a quinoneimine dye<sup>2,3,4,5</sup>:



The resulting change in absorbance at 546 nm is proportional to the uric acid concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

| R1                    |              | R2                    |             |
|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|
| Pipes Buffer (pH 7.0) | 50 mmol/L    | Pipes Buffer (pH 7.0) | 50 mmol/L   |
| 4-AAP                 | 0.375 mmol/L | TOOS                  | 1.92 mmol/L |
| Uricase               | ≥0.2 KU/L    | Peroxidase            | ≥5 KU/L     |
| Sodium azide          | 0.5 g/L      | Sodium azide          | 0.5 g/L     |

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Pipes Buffer (pH 7.0) | 49 mmol/L    |
| 4-AAP                 | 0.294 mmol/L |
| TOOS                  | 0.376 mmol/L |
| Uricase               | ≥0.16 mmol/L |
| Peroxidase            | ≥1.0 mmol/L  |
| Sodium azide          | 0.49 g/L     |

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124  
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002  
 XL-640, Cat. No. INS00008  
 XL-1000, Cat. No. INS00010

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

Plasma: Li-heparin and K<sub>2</sub>-EDTA plasma.

Urine: Do not refrigerate. For the determination in urine use 24 hours specimen. To prevent the precipitation of uric acid add 15 mL 5 mol/L NaOH into the urine collector to ensure urine pH >8. Dilute urine samples in 1+9 ratio with distilled water and multiply results by 10.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

|   |             |          |
|---|-------------|----------|
| <b>Stability in serum / plasma<sup>6</sup>:</b> | 3 days at   | 20–25 °C |
|   | 7 days at   | 4–8 °C   |
|   | 6 months at | -20 °C   |

|   |           |          |
|---|-----------|----------|
| <b>Stability in urine<sup>6</sup> (upon NaOH addition):</b> | 4 days at | 20–25 °C |
|---|-----------|----------|

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to ID/MS<sup>7</sup>.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

## Assay parameters for ERBA XL automatic systems

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| Assay type                | 2-Point                   |
| Curve type                | Linear                    |
| Wavelength (prim. / sec.) | 546/700 nm                |
| Reading time 1            | just before adding of R2  |
| Reading time 2            | 10 min after adding of R1 |
| Reaction direction        | Increase                  |
| Unit                      | mg/dL (μmol/L)            |
| Reagent volumes           |                           |
| R1                        | 200 μL                    |
| R2                        | 50 μL                     |
| Sample                    | 5 μL                      |

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

mg/dL × 60 = μmol/L

## EXPECTED VALUES<sup>8</sup>

At 37 °C

### Serum

Adults Male: 3.5–7.2 mg/dL      Adults Female: 2.6–6.0 mg/dL

### Urine, 24 h:

Average diet: 250–750 mg/24h

High-prine diet: <1000 mg/24h

Low-purine diet: <480 mg/24h

Purine-free diet: <420 mg/24h

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

## Limit of quantification:

Serum / plasma 0.10 mg/dL

Urine 0.43 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20% (n = 30).

## Linearity:

Serum / plasma 30.0 mg/dL

Urine 300 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10% from theoretical value.

## Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

| Repeatability (serum) | Mean (mg/dL) | SD (mg/dL) | CV (%) | Intermediate precision (serum) | Mean (mg/dL) | SD (mg/dL) | CV (%) |
|-----------------------|--------------|------------|--------|--------------------------------|--------------|------------|--------|
| Sample 1              | 6.07         | 0.067      | 1.10   | Sample 1                       | 5.95         | 0.151      | 2.55   |
| Sample 2              | 11.56        | 0.058      | 0.50   | Sample 2                       | 11.35        | 0.187      | 1.65   |

| Repeatability (urine) | Mean (mg/dL) | SD (mg/dL) | CV (%) | Intermediate precision (urine) | Mean (mg/dL) | SD (mg/dL) | CV (%) |
|-----------------------|--------------|------------|--------|--------------------------------|--------------|------------|--------|
| Sample 1              | 19.1         | 0.22       | 1.18   | Sample 1                       | 25.7         | 0.94       | 3.67   |
| Sample 2              | 31.0         | 0.22       | 0.70   | Sample 2                       | 49.5         | 2.08       | 4.20   |

## Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 11.8% at the target value 7.61 mg/dL, 11.7% at the target value 6.02 mg/dL for serum, 19.9% at the target value 5.42 mg/dL and 20.7% at the target value 11.63 mg/dL for urine.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system URIC ACID (y) and a commercially available test (x) using 132 samples (serum) gave following results:

Linear regression:

$$y = 1.078x - 0.110 \text{ mg/dL} \quad r = 0.995$$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:

$$y = 1.092x - 0.167 \text{ mg/dL} \quad r = 0.989$$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10% of initial value of uric acid concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 24 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs:

Serum: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels except Dicyclone, N-acetylcysteine, Metamizole and Acetaminofen (including metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Urine: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>10</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of uric acid. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

### R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# URIC ACID

| Kat. č.  | Název  | Balení   |
|----------|--------|--|
| XSYS0021 | UA 275 | R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití |



## POUŽITÍ

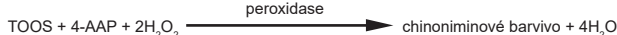
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení kyseliny močové v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je souprava určena pro screening, monitorování a diagnostiku renální dysfunkce, dny, leukémie, polycytemie, aterosklerózy, diabetu a hypotyreózy. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Kyselina močová je metabolitem purinů, nukleových kyselin a nukleoproteinů, a proto její abnormální hladiny mohou svědčit o poruše metabolismu těchto látek. Hyperurikémie se může vyskytovat při poruše funkce ledvin, dně, leukémii, polycytemii, ateroskleróze, diabetu a hypotyreóze. Snížené hladiny jsou přítomny u pacientů s Wilsonovou chorobou.

## PRINCIP METODY

Stanovení kyseliny močové je založeno na modifikované Trinderově reakci<sup>1</sup>. Kyselina močová je oxidována na alantoin urikázou za vzniku peroxidu vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reaguje s 4-aminopyrimidinem (4-AAP) a N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylanilinem (TOOS) v přítomnosti peroxidázy za vzniku chinoniminového barviva<sup>2,3,4,5</sup>.



Výsledná změna absorbance měřená při 546 nm je úměrná koncentraci kyseliny močové ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

| R1                  |              | R2                  |             |
|---------------------|--------------|---------------------|-------------|
| Pipes pufr (pH 7,0) | 50 mmol/l    | Pipes pufr (pH 7,0) | 50 mmol/l   |
| 4-AAP               | 0,375 mmol/l | TOOS                | 1,92 mmol/l |
| Urikáza             | ≥0,2 kU/l    | Peroxidáza          | ≥5 kU/l     |
| Azid sodný          | 0,5 g/l      | Azid sodný          | 0,5 g/l     |

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Pipes Buffer (pH 7,0) | 49 mmol/l    |
| 4-AAP                 | 0,294 mmol/l |
| TOOS                  | 0,376 mmol/l |
| Urikáza               | ≥0,16 mmol/l |
| Peroxidáza            | ≥1,0 mmol/l  |
| Azid sodný            | 0,49 g/l     |

## REAGENT PREPARATION

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124  
 Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum  
 Plazma: Li-heparinovaná a K<sub>2</sub>-EDTA  
 Moč: neuchovávejte v chladničce. Pro stanovení v moči použijte 24hodinový vzorek. Aby se zabránilo vysrážení kyseliny močové, přidejte do odběrové zkumavky 15 ml 5 mol/l NaOH, aby bylo zajištěno pH moči >8. Vzorky moči naředte destilovanou vodou v poměru 1+9 a výsledky vynásobte 10. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobců. Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

| Stabilita v séru / plazmě <sup>6</sup> :          |                     |
|---|---------------------|
|   | 3 dny při 20–25 °C  |
|   | 7 dní při 4–8 °C    |
|   | 6 měsíců při -20 °C |
| Stabilita v moči (po přidání NaOH) <sup>6</sup> : |                     |
|   | 4 dny při 20–25 °C  |

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 30 dní  
 Kalibrace je vyžadována:  
 • při změně šarže reagentů  
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality  
 • kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle ID/MS<sup>7</sup>.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřicí parametry naleznete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parametry pro ERBA XL automatické systémy

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Typ měření                | 2-Point                 |
| Typ křivky                | Lineární                |
| Vln. délka (prim. / sek.) | 546/700 nm              |
| Odečítací čas 1           | těsně před přidávkou R2 |
| Odečítací čas 2           | 10 min po přidávku R1   |
| Reakční směr              | vzrůstající             |
| Jednotka                  | mg/dl (μmol/l)          |
| Objemy činidel            |                         |
| R1                        | 200 μL                  |
| R2                        | 50 μL                   |
| objem vzorku              | 5 μl                    |

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 60 = μmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>8</sup>

Při 37 °C

|                |                |
|----------------|----------------|
| Sérum:         |                |
| Dospělí, muži: | 260–450 μmol/l |
| Dospělí, ženy: | 130–390 μmol/l |
| Moč, 24hod:    |                |

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Průměrná strava:                | 1480–4430 μmol/24 h |
| Dieta s vysokým obsahem purinu: | <5900 μmol/24 h     |
| Dieta s nízkým obsahem purinu:  | <2830 μmol/24 h     |
| Dieta bez purinů:               | <2480 μmol/24 h     |

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Dolní mez stanovitelnosti:

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Sérum / plazma: | 6,18 μmol/l |
| Moč:            | 25,8 μmol/l |

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

## Linearita:

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Sérum / plazma: | 1800 μmol/l  |
| Moč:            | 18000 μmol/l |

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

## Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

| Opakovatelnost (sérum) | Průměr (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) | Mezilehlá přesnost (sérum) | Průměr (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) |
|------------------------|-----------------|-------------|--------|----------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Vzorek 1               | 364,3           | 4,01        | 1,10   | Vzorek 1                   | 356,9           | 9,09        | 2,55   |
| Vzorek 2               | 693,5           | 3,47        | 0,50   | Vzorek 2                   | 681,0           | 11,21       | 1,65   |

| Opakovatelnost (moč) | Průměr (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) | Mezilehlá přesnost (moč) | Průměr (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) |
|----------------------|-----------------|-------------|--------|--------------------------|-----------------|-------------|--------|
| Vzorek 1             | 1143            | 13,4        | 1,18   | Vzorek 1                 | 1543            | 56,7        | 3,67   |
| Vzorek 2             | 1857            | 12,9        | 0,70   | Vzorek 2                 | 2973            | 124,9       | 4,20   |

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 11,8 % pro hodnotu 456,3 μmol/l a 11,7 % pro hodnotu 361,4 μmol/l pro sérum a 19,9 % pro hodnotu 325,0 μmol/l a 20,7 % pro hodnotu 698,0 μmol/l pro moč.

## Srovnání

Hodnoty URIC ACID, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):  
 Počet vzorků (n) = 132 (sérum)

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| Lineární regrese:             |           |
| y = 1,078x - 6,58 μmol/l      | r = 0,995 |
| Passing-Bablok <sup>9</sup> : |           |
| y = 1,092x - 10,02 μmol/l     | r = 0,989 |

## Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty kyseliny močové ve vzorku (sérum) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 24 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva:

Sérum: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference kromě Dicynonu, N-acetylcysteinu, Metamizolu a Acetaminofenu (včetně metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Moč: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference<sup>10</sup>.

## Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.  
 - Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením kyseliny močové. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

### R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

| Кат.№    | Наименование | Содержание упаковки  |
|----------|--------------|--|
| XSYS0021 | UA 275       | R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению |



## ПРИМЕНЕНИЕ

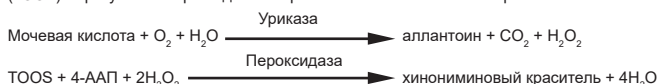
Диагностический набор для фотометрического количественного *in vitro* определения мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими показателями набор предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики почечной дисфункции, подагры, лейкоза, полицитемии, атеросклероза, диабета и гипотиреоза. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Мочевая кислота является метаболитом пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов, поэтому отклонения в её уровне могут свидетельствовать о нарушении метаболизма этих веществ. Гиперурикемия может наблюдаться при нарушении функции почек, подагре, лейкозе, полицитемии, атеросклерозе, диабете и гипотиреозе. Сниженные уровни отмечаются у пациентов с болезнью Вильсона-Коновалова.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение мочевой кислоты основано на модифицированной реакции Триндера<sup>1</sup>. Мочевая кислота окисляется уриказой до аллantoина с образованием перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> реагирует с 4-аминоантипирином (4-ААП) и N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилином (TOOS) в присутствии пероксидазы с образованием хинониминового красителя<sup>2,3,4,5</sup>.



Изменение поглощения, измеренное при 546 нм, пропорционально концентрации мочевой кислоты в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

| R1                   | 50 ммоль/л    | R2                   | 50 ммоль/л   |
|----------------------|---------------|----------------------|--------------|
| Буфер PIPES (pH 7,0) | 50 ммоль/л    | Буфер PIPES (pH 7,0) | 50 ммоль/л   |
| 4-ААП                | 0,375 ммоль/л | TOOS                 | 1,92 ммоль/л |
| Уриказа              | ≥0,2 кЕд/л    | Пероксидаза          | ≥5 кЕд/л     |
| Азид натрия          | 0,5 г/л       | Азид натрия          | 0,5 г/л      |

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Буфер PIPES (pH 7,0) | 49 ммоль/л    |
| 4-ААП                | 0,294 ммоль/л |
| TOOS                 | 0,376 ммоль/л |
| Уриказа              | ≥0,16 ммоль/л |
| Пероксидаза          | ≥1,0 ммоль/л  |
| Азид натрия          | 0,49 г/л      |

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора необходимо считать количество тестов с RFID-метки.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034  
 ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122  
 ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080  
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123  
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5 Кат.№ BLT00081  
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124  
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002  
 XL-640, Кат.№ INS00008  
 XL-1000, Кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскранные реагенты, хранящиеся при температуре 2–8 °С, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту: не менее 60 дней при температуре 2–10 °С в отсутствие контаминации.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:

Плазма: плазма с литий-гепарином, плазма с K<sub>2</sub>-ЭДТА.  
 Моча: не хранить в холодильнике. Для определения в моче использовать суточную пробу. Чтобы предотвратить осаждение мочевой кислоты необходимо обеспечить pH мочи >8. Для этого добавьте в пробирку для сбора 15 мл 5 моль/л NaOH. Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+9 и умножьте результаты на 10. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы для сбора образцов от различных производителей могут содержать материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможном влиянии на результаты анализа образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

## Стабильность в сыворотке<sup>6</sup>:

|               |          |
|---------------|----------|
| 3 дня при     | 20–25 °С |
| 7 дней при    | 4–8 °С   |
| 6 месяцев при | -20 °С   |

## Стабильность в моче (при добавлении NaOH)<sup>6</sup>:

4 дня 20–25 °С

Не используйте контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Двухточечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: раз в 30 дней. Калибровка требуется:

- при смене партии реагентов
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества
- интервал калибровки может быть продлен на основании верификации калибровки лабораторией

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо принимать, если значения выходят за пределы установленных интервалов.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА XL Мультикалибратор и контрольные материалы Эрба Норма и Эрба Патология были стандартизированы в соответствии с ID/IMS.

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА И РАСЧЁТ

Расчёт значения в пробе выполняется автоматически анализатором ERBA. С параметрами измерения можно ознакомиться на сайте [www.erbaus.com](http://www.erbaus.com).

## Параметры анализа для автоматических анализаторов Erba XL:

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Тип анализа                 | Двухточечный                         |
| Тип кривой                  | Линейная                             |
| Длина волны (перв. / втор.) | 546 / 700 нм                         |
| Время считывания 1          | непосредственно перед добавлением R2 |
| Время считывания 2          | через 10 минут после добавления R1   |
| Направление реакции         | по возрастанию                       |
| Единицы измерения           | мг/дл (мкмоль/л)                     |

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Объём реагентов |         |
| R1              | 200 мкл |
| R2              | 50 мкл  |
| Объём образца   | 5 мкл   |

Примечание: объёмы реагентов и образца могут различаться для отдельных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеримого объёма в кювете. Соотношение R1:R2:образец остается неизменным.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 60 = мкмоль/л

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>6</sup>

При 37 °С

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Сыворотка:         | 260–450 мкмоль/л |
| Взрослые, мужчины: | 260–450 мкмоль/л |
| Взрослые, женщины: | 130–390 мкмоль/л |

Моча, сут.: 1480–4430 мкмоль/сут

Средний рацион: <5900 мкмоль/сут

Диета с высоким содержанием пуринов: <2830 мкмоль/сут

Диета с низким содержанием пуринов: <2480 мкмоль/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные диапазоны или определить собственные референтные интервалы для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других моделей анализаторов ERBA XL доступны на сайте [www.erbaus.com](http://www.erbaus.com).

## Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма: 6,18 мкмоль/л

Моча: 25,8 мкмоль/л

Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы. CV <20 % (n = 30).

## Линейность:

Сыворотка / плазма: 1800 мкмоль/л

Моча: 18000 мкмоль/л

Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

## Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n=20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

| Повторяемость (сыворотка) | Среднее (мкмоль/л) | SD (мкмоль/л) | CV (%) | Промежуточная воспроизводимость (сыворотка) | Среднее (мкмоль/л) | SD (мкмоль/л) | CV (%) |
|---------------------------|--------------------|---------------|--------|---|--------------------|---------------|--------|
| Образец 1                 | 364,3              | 4,01          | 1,10   | Образец 1                                   | 356,9              | 9,09          | 2,55   |
| Образец 2                 | 693,5              | 3,47          | 0,50   | Образец 2                                   | 681,0              | 11,21         | 1,65   |

| Повторяемость (моча) | Среднее (мкмоль/л) | SD (мкмоль/л) | CV (%) | Промежуточная воспроизводимость (моча) | Среднее (мкмоль/л) | SD (мкмоль/л) | CV (%) |
|----------------------|--------------------|---------------|--------|--|--------------------|---------------|--------|
| Образец 1            | 1143               | 13,4          | 1,18   | Образец 1                              | 1543               | 56,7          | 3,67   |
| Образец 2            | 1857               | 12,9          | 0,70   | Образец 2                              | 2973               | 124,9         | 4,20   |

## Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала для сыворотки крови и мочи человека. Систематическое отклонение составляет 11,8 % для целевого значения 456,3 мкмоль/л и 11,7 % для целевого значения 361,4 мкмоль/л для сыворотки крови, и 19,9 % для целевого значения 325,0 мкмоль/л и 20,7 % для целевого значения 698,0 мкмоль/л для мочи.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 работы набора Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 132 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

$$y = 1,078x - 6,58 \text{ мкмоль/л} \quad r = 0,995$$

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>7</sup>:

$$y = 1,092x - 10,02 \text{ мкмоль/л} \quad r = 0,989$$

## Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации мочевой кислоты в образце (сыворотке) без присутствия интерферирующих веществ.

Следующие аналиты не оказывают влияния: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 24 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарственные средства:

Сыворотка: при использовании стандартных панелей лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было выявлено никакого влияния на результат, за исключением дицинона, N-ацетилсалицилата, метамизола и ацетаминофена (включая метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Моча: при использовании стандартных панелей лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было выявлено никакого влияния на результат анализа<sup>9</sup>.

## Ограничения метода:

- Ухудшение качества реагентов (например, вследствие превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимально допустимой поглощающей способности холостого реагента.
- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе могут влиять на определение мочевой кислоты. См. раздел «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными нормами.

| Артикул  | Наименование как в РУ                  | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--|----------------|----------------|
| XSYS0021 | Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |



# ÁCIDO ÚRICO

| No. de cat. | Nombre del paquete | Embalaje (contenido)  |
|-------------|--------------------|---|
| XSYS0021    | UA 275             | R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso |



## USO PREVISTO

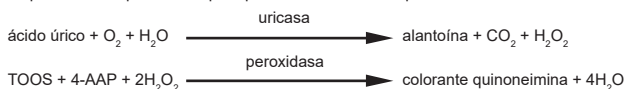
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de ácido úrico en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de disfunción renal, gota, leucemia, policitemia, aterosclerosis, diabetes e hipotiroidismo. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, los ácidos nucleicos y las nucleoproteínas, por lo que unos niveles anormales pueden ser indicativos de un trastorno en el metabolismo de estas sustancias. Puede observarse hiperuricemia en disfunción renal, gota, leucemia, policitemia, aterosclerosis, diabetes e hipotiroidismo. Los niveles disminuidos están presentes en pacientes con Enfermedad de Wilson.

## PRINCIPIO

La determinación del ácido úrico se basa en la reacción de Trinder modificada<sup>1</sup>. El ácido úrico es oxidado a alantoina por la uricasa con producción de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacciona con 4-aminoantipirina (4-AAP) y N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilaniilina (TOOS) en presencia de peroxidasa para producir un colorante quinoneimina<sup>2,3,4,5</sup>:



El cambio resultante en la absorbancia a 546 nm es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

| R1                    |              | R2                    |             |
|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|
| Tampón Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l    | Tampón Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l   |
| 4-AAP                 | 0,375 mmol/l | TOOS                  | 1,92 mmol/l |
| Uricasa               | ≥0,2 kU/l    | Peroxidasa            | ≥5 kU/l     |
| Azida sódica          | 0,5 g/l      | Azida sódica          | 0,5 g/l     |

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Tampón Pipes (pH 7,0) | 49 mmol/l    |
| 4-AAP                 | 0,294 mmol/l |
| TOOS                  | 0,376 mmol/l |
| Uricasa               | ≥0,16 mmol/l |
| Peroxidasa            | ≥1,0 mmol/l  |
| Azida sódica          | 0,49 g/l     |

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124  
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002  
 XL-640, No. de cat. INS00008  
 XL-1000, No. de cat. INS00010

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.

Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero.

Plasma: Plasma de Li-heparina y K<sub>2</sub>-EDTA.

Orina: No refrigere. Para la determinación en orina utilice una muestra de 24 horas. Para evitar la precipitación del ácido úrico, añada 15 ml de NaOH 5 mol/l en el colector de orina para garantizar un pH de la orina >8. Diluya las muestras de orina en proporción 1+9 con agua destilada y multiplique los resultados por 10.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

| Estabilidad en suero / plasma <sup>6</sup> : | 3 días a  | 20–25 °C |
|--|-----------|----------|
|  | 7 días a  | 4–8 °C   |
|  | 6 meses a | -20 °C   |

| Estabilidad en orina <sup>6</sup> (tras adición de NaOH): | 4 días a | 20–25 °C |
|---|----------|----------|
| Deseche las muestras contaminadas.                        |          |          |

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.

Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco

Frecuencia de calibración: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según ID/MS<sup>7</sup>.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Tipo de ensayo                  | 2 puntos                    |
| Tipo de curva                   | Lineal                      |
| Longitud de onda (prim. / seg.) | 546/700 nm                  |
| Tiempo de lectura 1             | justo antes de añadir R2    |
| Tiempo de lectura 2             | 10 min después de añadir R1 |
| Dirección de la reacción        | Incremento                  |
| Unidad                          | mg/dl (μmol/l)              |
| Volúmenes de reactivos          |                             |
| R1                              | 200 μl                      |
| R2                              | 50 μl                       |
| Muestra                         | 5 μl                        |

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2: muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 60 = μmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>8</sup>

A 37 °C

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Suero            |               |
| Adultos Hombres: | 3,5–7,2 mg/dl |
| Adultos Mujeres: | 2,6–6,0 mg/dl |

## Orina, 24 h:

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Dieta media:            | 250–750 mg/24h |
| Dieta rica en purinas:  | <1000 mg/24h   |
| Dieta pobre en purinas: | <480 mg/24h    |
| Dieta sin purinas:      | <420 mg/24h    |

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Límite de cuantificación:

|                |            |
|----------------|------------|
| Suero / plasma | 0,10 mg/dl |
| Orina          | 0,43 mg/dl |

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

## Linealidad:

|                |            |
|----------------|------------|
| Suero / plasma | 30,0 mg/dl |
| Orina          | 300 mg/dl  |

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Repetibilidad (suero) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) | Precisión intermedia (suero) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|-----------------------|---------------|------------|--------|------------------------------|---------------|------------|--------|
| Muestra 1             | 6,07          | 0,067      | 1,10   | Muestra 1                    | 5,95          | 0,151      | 2,55   |
| Muestra 2             | 11,56         | 0,058      | 0,50   | Muestra 2                    | 11,35         | 0,187      | 1,65   |

| Repetibilidad (orina) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) | Precisión intermedia (orina) | Media (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|-----------------------|---------------|------------|--------|------------------------------|---------------|------------|--------|
| Muestra 1             | 19,1          | 0,22       | 1,18   | Muestra 1                    | 25,7          | 0,94       | 3,67   |
| Muestra 2             | 31,0          | 0,22       | 0,70   | Muestra 2                    | 49,5          | 2,08       | 4,20   |

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es de 11,8 % en el valor objetivo de 7,61 mg/dl, de 11,7 % en el valor objetivo de 6,02 mg/dl para el suero, de 19,9 % en el valor objetivo de 5,42 mg/dl y de 20,7 % en el valor objetivo de 11,63 mg/dl para la orina.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 ÁCIDO ÚRICO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 132 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
 $y = 1,078x - 0,110$  mg/dl  $r = 0,995$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:  
 $y = 1,092x - 0,167$  mg/dl  $r = 0,989$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de ácido úrico en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 24 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos:

Suero: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes excepto Dicynone, N-acetilcisteína, Metamizol y Acetaminofeno (incluyendo el metabolito N-acetil-p-benzoquinona imina)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Orina: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>10</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del ácido úrico. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



# СЕЧОВА КИСЛОТА

| Кат. №   | Пакування | Вміст пакування  |
|----------|-----------|--|
| XSYS0021 | UA 275    | R1: 5 × 44 мл, R2: 5 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування |

Національний знак відповідності для України

## ЗАСТОСУВАННЯ

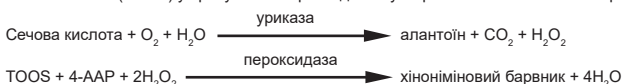
Діагностичний набір для фотометричного кількісного *in vitro* визначення сечової кислоти в сироватці, плазмі та сечі людини на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами набір призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики ниркової дисфункції, подагри, лейкемії, поліцитемії, атеросклерозу, діабету та гіпотиреозу. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Сечова кислота є метаболітом пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопroteinів, тому її аномальні рівні можуть свідчити про порушення метаболізму цих речовин. Гіперурикемія може спостерігатися при порушенні функції нирок, подагри, лейкемії, поліцитемії, атеросклерозі, діабеті та гіпотиреозі. Знижені рівні наявні у пацієнтів із хворобою Вільсона.

## ПРИНЦИП

Визначення сечової кислоти ґрунтується на модифікованій реакції Тріндера<sup>1</sup>. Сечова кислота окиснюється до алантоїну уриказою з утворенням перексиду водню (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> реагує з 4-аміноантіпірином (4-AAP) та N-етил-N-(2-гідроксиз-3-сульфопропіл)-3-метиланліном (TOOS) у присутності пероксидази з утворенням хінонімінового барвника<sup>2,3,4,5</sup>:



Отримана зміна абсорбції, виміряна при 546 нм, є пропорційною концентрації сечової кислоти у зразку.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

| R1                   |               | R2                   |              |
|----------------------|---------------|----------------------|--------------|
| Pipes буфер (pH 7,0) | 50 ммоль/л    | Pipes буфер (pH 7,0) | 50 ммоль/л   |
| 4-AAP                | 0,375 ммоль/л | TOOS                 | 1,92 ммоль/л |
| Урикази              | ≥0,2 κОд/л    | Пероксидаза          | ≥5 κОд/л     |
| Азид натрію          | 0,5 г/л       | Азид натрію          | 0,5 г/л      |

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| Pipes буфер (pH 7,0) | 49 ммоль/л    |
| 4-AAP                | 0,294 ммоль/л |
| TOOS                 | 0,376 ммоль/л |
| Урикази              | ≥0,16 ммоль/л |
| Пероксидаза          | ≥1,0 ммоль/л  |
| Азид натрію          | 0,49 г/л      |

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4 × 3, Кат. № XSYS0034  
 XL MULTICAL 10 × 3, Кат. № XSYS0122  
 ERBA NORM 4 × 5, Кат. № BLT00080  
 ERBA NORM 10 × 5, Кат. № XSYS0123  
 ERBA PATH 4 × 5, Кат. № BLT00081  
 ERBA PATH 10 × 5, Кат. № XSYS0124  
 Аналізатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002  
 XL-640, Кат. № INS00008  
 XL-1000, Кат. № INS00010

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умови зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів за умови зберігання в холодильнику при температурі 2–10 °C та відсутності конденсації.

## ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору.

Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними:

Сироватка  
 Плазма: Літій-гепаринізована та K<sub>2</sub>-EDTA  
 Сеча: не зберігати в холодильнику. Для визначення в сечі використовуйте 24-годинний зразок. Щоб запобігти осадженню сечової кислоти, додайте до пробірки для збору 15 мл 5 моль/л NaOH, щоб забезпечити рН сечі >8. Зразки сечі розведіть дистильованою водою у співвідношенні 1+9 та результати помножте на 10.

Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

| Стабільність у сироватці / плазмі <sup>6</sup> : | 3 дні при     | 20–25 °C |
|--|---------------|----------|
|  | 7 днів при    | 4–8 °C   |
|  | 6 місяців при | -20 °C   |

| Стабільність у сечі (після додавання NaOH) <sup>6</sup> : | 4 дні при | 20–25 °C |
|---|-----------|----------|
|   |           |          |

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібровача XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода.

Частота калібрування: 30 днів  
 Рекомендується виконувати калібрування:  
 • після зміни партії реагентів  
 • згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості  
 • інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторії.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідні жити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор XL MULTICAL та контрольні матеріали ERBA NORM і PATH були стандартизовані відповідно до IDMS<sup>8</sup>.

## ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті [www.erba.com](http://www.erba.com)

## Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип випробування по 2 точці  
 Тип кривої Лінійна

Довжина хвилі (перв. / втор.) 546 / 700 нм  
 Час зчитування 1 безпосередньо перед додаванням R2  
 Час зчитування 2 10 хв після додавання R1  
 Напрямок реакції зростаючий  
 Одиниця мг/дл (ммоль/л)  
 Об'єм реагентів  
 R1 200 мкл  
 R2 50 мкл  
 Об'єм зразка 5 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятись для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2: зразок, однак, не змінюється.

## ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 60 = ммоль/л

## РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>9</sup>

При 37 °C

Сироватка:  
 Дорослі, чоловіки 260–450 ммоль/л  
 Дорослі, жінки: 130–390 ммоль/л

Сеча, 24 години:

Звичайний раціон: 1480–4430 ммоль/л/24 год  
 Дієта з високим вмістом пуринів: <5900 ммоль/л/24 год  
 Дієта з низьким вмістом пуринів: <2830 ммоль/л/24 год  
 Безпуринова дієта: <2480 ммоль/л/24 год

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

## АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятись від наведених значень. Дані щодо інших аналізаторів ERBA XL доступні на [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма: 6,18 ммоль/л

Сеча: 25,8 ммоль/л

Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

## Лінійність:

Сироватка / плазма: 1800 ммоль/л

Сеча: 18000 ммоль/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10 %.

## Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійності (2 аліквати за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

| Повторюваність (сироватка) | Середнє (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) | Проміжна прецизійність (сироватка) | Середнє (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|----------------------------|-------------------|--------------|--------|------------------------------------|-------------------|--------------|--------|
| Зразок 1                   | 364,3             | 4,01         | 1,10   | Зразок 1                           | 356,9             | 9,09         | 2,55   |
| Зразок 2                   | 693,5             | 3,47         | 0,50   | Зразок 2                           | 681,0             | 11,21        | 1,65   |

| Повторюваність (сеча) | Середнє (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) | Проміжна точність (сеча) | Середнє (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-----------------------|-------------------|--------------|--------|--------------------------|-------------------|--------------|--------|
| Зразок 1              | 1143              | 13,4         | 1,18   | Зразок 1                 | 1543              | 56,7         | 3,67   |
| Зразок 2              | 1857              | 12,9         | 0,70   | Зразок 2                 | 2973              | 124,9        | 4,20   |

## Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки і сечі. Визначене систематичне відхилення (bias) становить 11,8 % для значення 456,3 ммоль/л і 11,7 % для значення 361,4 ммоль/л для сироватки, а також 19,9 % для значення 325,0 ммоль/л і 20,7 % для значення 698,0 ммоль/л для сечі.

## Порівняння

Значення URIC ACID визначені за допомогою автоматичної системи XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):

Кількість зразків (n) = 132 (сироватка)

Лінійна регресія:

y = 1,078x - 6,58 ммоль/л r = 0,995

Лассінг-Баблок<sup>8</sup>:  
 y = 1,092x - 10,02 ммоль/л r = 0,989

## Обмеження:

Критерії: відношення в межах ±10 % від початкового значення сечової кислоти у зразку (сироватці) без інтерферуючих речовин.

Наступні речовини не мають впливу:

гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 24 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські препарати:

Сироватка: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій, за винятком дицинону, N-ацетилцистеїну, метамізолу та ацетамінофену (включно з метаболітом N-ацетил-p-бензохіноніміну)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Сеча: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій.

## Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.

- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення сечової кислоти. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

## ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗПЕКИ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИК УКРАЇНА“**  
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
 тел. +38-050-4483456  
[ukraine@erba.com](mailto:ukraine@erba.com)



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
 e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/031/26/A Дата проведення контролю: 26. 5. 2026

# ACIDE URIQUE

| Cat. N°  | Nom de l'emballage | Emballage (contenu)   |
|----------|--------------------|---|
| XSYS0021 | UA 275             | R1 : 5 x 44 ml, R2 : 5 x 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi |



## UTILISATION PRÉVUE

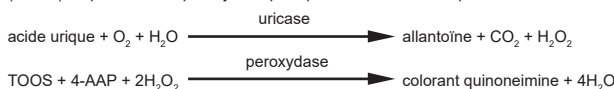
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de l'acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic du dysfonctionnement rénal, de la goutte, de la leucémie, de la polyglobulie, de l'athérosclérose, du diabète et de l'hypothyroïdie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

L'acide urique est un métabolite des purines, des acides nucléiques et des nucléoprotéines. Par conséquent, des niveaux anormaux peuvent indiquer un trouble du métabolisme de ces substances. L'hyperuricémie peut être observée en cas de dysfonctionnement rénal, de goutte, de leucémie, de polycythémie, d'athérosclérose, de diabète et d'hypothyroïdie. Des niveaux réduits sont présents chez les patients atteints de la maladie de Wilson.

## PRINCIPE

La détermination de l'acide urique est basée sur la réaction de Trinder modifiée<sup>1</sup>. L'acide urique est oxydé en allantoiné par l'uricase avec production de peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> réagit avec la 4-aminoantipyrine (4-AAP) et la N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-méthylaniline (TOOS) en présence de peroxydase pour produire un colorant quinoneimine<sup>2,3,4,5</sup>.



Le changement d'absorbance à 546 nm qui en résulte est proportionnel à la concentration de l'acide urique dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

| R1                    |              | R2                    |             |
|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|
| Tampon Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l    | Tampon Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l   |
| 4-AAP                 | 0,375 mmol/l | TOOS                  | 1,92 mmol/l |
| Uricase               | ≥0,2 kU/l    | Peroxydase            | ≥5 kU/l     |
| Azide de sodium       | 0,5 g/l      | Azide de sodium       | 0,5 g/l     |

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Tampon Pipes (pH 7,0) | 49 mmol/l    |
| 4-AAP                 | 0,294 mmol/l |
| TOOS                  | 0,376 mmol/l |
| Uricase               | ≥0,16 mmol/l |
| Peroxydase            | ≥1,0 mmol/l  |
| Azide de sodium       | 0,49 g/l     |

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124  
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
 XL-640, Cat. N° INS00008  
 XL-1000, Cat. N° INS00010

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.  
 Serum.  
 Plasma : Plasma Li-héparine et K<sub>2</sub>-EDTA.

Urine : Ne pas réfrigérer. Pour la détermination dans l'urine, utilisez un échantillon de 24 heures. Pour prévenir la précipitation de l'acide urique, ajoutez 15 ml de NaOH 5 mol/l dans le collecteur d'urine afin de garantir un pH >8. Diluez les échantillons d'urine dans un taux de 1+9 avec de l'eau distillée et multipliez les résultats par 10.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

| Stabilité dans le sérum / plasma <sup>6</sup> : |           |          |
|---|-----------|----------|
|   | 3 jours à | 20–25 °C |
|   | 7 jours à | 4–8 °C   |
|   | 6 mois à  | -20 °C   |

| Stabilité dans l'urine <sup>6</sup> (après ajout de NaOH) : |           |          |
|---|-----------|----------|
|   | 4 jours à | 20–25 °C |

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibre XL MULTICAL est recommandé. Étalonner en 2 points (blanc et calibre) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.

Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

MCette méthode, le calibre XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à ID/MS<sup>7</sup>.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir [www.erba.com](http://www.erba.com)

## Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

|                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| Type d'essai                   | 2-Point                    |
| Type de courbe                 | Linéaire                   |
| Longueur d'onde (prim. / sec.) | 546/700 nm                 |
| Temps de lecture 1             | juste avant l'ajout de R2  |
| Temps de lecture 2             | 10 min après l'ajout de R1 |
| Sens de la réaction            | Augmentation               |
| Unité                          | mg/dl (µmol/l)             |

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Volumes de réactifs |        |
| R1                  | 200 µl |
| R2                  | 50 µl  |
| Échantillon         | 5 µl   |

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 60 = µmol/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>8</sup>

À 37 °C

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Sérum :          |               |
| Adultes Hommes : | 3,5–7,2mg/dl  |
| Adultes Femmes : | 2,6–6,0 mg/dl |

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| Urine, 24 h :                      |                |
| Régime alimentaire moyen :         | 250–750 mg/24h |
| Régime à haute teneur en purine :  | <1000 mg/24h   |
| Régime à faible teneur en purine : | <480 mg/24h    |
| Régime sans purine :               | <420 mg/24h    |

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Limite de quantification :

|                |            |
|----------------|------------|
| Sérum / plasma | 0,10 mg/dl |
| Urine          | 0,43 mg/dl |

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

## Linéarité :

|                |            |
|----------------|------------|
| Sérum / plasma | 30,0 mg/dl |
| Urine          | 300 mg/dl  |

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

| Répétabilité (sérum) | Moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) | Précision intermédiaire (sérum) | Moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|----------------------|-----------------|------------|--------|---------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Échantillon 1        | 6,07            | 0,067      | 1,10   | Échantillon 1                   | 5,95            | 0,151      | 2,55   |
| Échantillon 2        | 11,56           | 0,058      | 0,50   | Échantillon 2                   | 11,35           | 0,187      | 1,65   |

| Répétabilité (urine) | Moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) | Précision intermédiaire (urine) | Moyenne (mg/dl) | SD (mg/dl) | CV (%) |
|----------------------|-----------------|------------|--------|---------------------------------|-----------------|------------|--------|
| Échantillon 1        | 19,1            | 0,22       | 1,18   | Échantillon 1                   | 25,7            | 0,94       | 3,67   |
| Échantillon 2        | 31,0            | 0,22       | 0,70   | Échantillon 2                   | 49,5            | 2,08       | 4,20   |

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 11,8 % à la valeur cible de 7,61 mg/dl, 11,7 % à la valeur cible de 6,02 mg/dl pour le sérum, 19,9 % à la valeur cible de 5,42 mg/dl et 20,7 % à la valeur cible de 11,63 mg/dl pour l'urine.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 ACIDE URIQUE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 132 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

|                               |  |           |
|-------------------------------|--|-----------|
| Régression linéaire :         |  |           |
| y = 1,078x - 0,110 mg/dl      |  | r = 0,995 |
| Passing-Bablok <sup>9</sup> : |  |           |
| y = 1,092x - 0,167 mg/dl      |  | r = 0,989 |

## Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration d'acide urique dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 24 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments :

Sérum : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants, à l'exception de la dicynone, de la N-acétylcystéine, du métamizole et de l'acétaminofène (y compris le métabolite N-acétyl-p-benzoquinone imine)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Urine : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>10</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'acide urique. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée.

Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# ÁCIDO ÚRICO

| Nº de cat. | Nome da embalagem | Embalagem (conteúdo)  |
|------------|-------------------|---|
| XSYS0021   | UA 275            | R1: 5 x 44 ml, R2: 5 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização |

PT



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

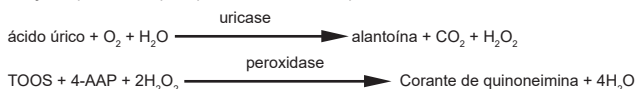
O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do ácido úrico no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de disfunção renal, gota, leucemia, policitemia, aterosclerose, diabetes e hipotireoidismo. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O ácido úrico é um metabólito das purinas, dos ácidos nucleicos e das nucleoproteínas, pelo que níveis anormais podem ser indicativos de uma perturbação no metabolismo destas substâncias. A hiperuricemia pode ser observada na disfunção renal, gota, leucemia, policitemia, aterosclerose, diabetes e hipotireoidismo. Níveis diminuídos estão presentes em pacientes com a doença de Wilson.

## PRINCÍPIO

A determinação do ácido úrico baseia-se na reação de Trinder modificada<sup>1</sup>. O ácido úrico é oxidado em alantoina pela uricase com a produção de peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). O H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reage com 4-aminoantipirina (4-AAP) e N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilaniilina (TOOS) na presença de peroxidase para produzir um corante quinoneimina<sup>2,3,4,5</sup>.



A alteração resultante na absorvância a 546 nm é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

| R1                    |              | R2                    |             |
|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|
| Tampão Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l    | Tampão Pipes (pH 7,0) | 50 mmol/l   |
| 4-AAP                 | 0,375 mmol/l | TOOS                  | 1,92 mmol/l |
| Uricase               | ≥0,2 kU/l    | Peroxidase            | ≥5 kU/l     |
| Azida de sódio        | 0,5 g/l      | Azida de sódio        | 0,5 g/l     |

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Tampão Pipes (pH 7,0) | 49 mmol/l    |
| 4-AAP                 | 0,294 mmol/l |
| TOOS                  | 0,376 mmol/l |
| Uricase               | ≥0,16 mmol/l |
| Peroxidase            | ≥1,0 mmol/l  |
| Azida de sódio        | 0,49 g/l     |

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124  
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002  
 XL-640, Nº de cat. INS00008  
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C.

Estabilidade a bordo: min. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K<sub>2</sub>-EDTA.

Urina: Não refrigerar. Para a determinação na urina, utilize uma amostra de 24 horas. Para evitar a precipitação do ácido úrico, adicionar 15 ml de NaOH 5 mol/l ao coletor de urina para garantir um pH da urina >8. Dilua as amostras de urina na proporção de 1+9 com água destilada e multiplique os resultados por 10.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

| Estabilidade no soro / plasma <sup>6</sup> : | 3 dias a  | 20-25 °C |
|--|-----------|----------|
|  | 7 dias a  | 4-8 °C   |
|  | 6 meses a | -20 °C   |

| Estabilidade na urina <sup>6</sup> (após adição de NaOH): | 4 dias a | 20-25 °C |
|---|----------|----------|
| Elimine as amostras contaminadas.                         |          |          |

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada com branco. Frequência de calibração: 30 dias. É necessária uma calibração:  
 • após mudança de lote de reagente  
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade  
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao ID/MS<sup>7</sup>.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

|                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Tipo de ensaio                     | 2-Ponto                             |
| Tipo de curva                      | Linear                              |
| Comprimento de onda (prim. / sec.) | 546/700 nm                          |
| Tempo de leitura 1                 | imediatamente antes da adição de R2 |
| Tempo de leitura 2                 | 10 min após a adição de R1          |
| Direção da reação                  | Aumento                             |
| Unidade                            | mg/dl (µmol/l)                      |
| Volumes de reagentes               |                                     |
| R1                                 | 200 µl                              |
| R2                                 | 50 µl                               |
| Amostra                            | 5 µl                                |

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 60 = µmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>8</sup>

A 37 °C

### Soro:

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Adultos Homens:   | 3,5-7,2 mg/dl |
| Adultos Mulheres: | 2,6-6,0 mg/dl |

### Urina, 24hod:

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| Dieta média:            | 250-750 mg/24h |
| Dieta rica em purinas:  | <1000 mg/24h   |
| Dieta pobre em purinas: | <480 mg/24h    |
| Dieta sem purinas:      | <420 mg/24h    |

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Limite de quantificação:

|               |            |
|---------------|------------|
| Soro / plasma | 0,10 mg/dl |
| Urina         | 0,43 mg/dl |

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

## Linearidade:

|               |            |
|---------------|------------|
| Soro / plasma | 30,0 mg/dl |
| Urina         | 300 mg/dl  |

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

## Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

| Repetibilidade (soro) | Média (mg/dl) | DP (mg/dl) | CV (%) | Precisão intermédia (soro) | Média (mg/dl) | DP (mg/dl) | CV (%) |
|-----------------------|---------------|------------|--------|----------------------------|---------------|------------|--------|
| Amostra 1             | 6,07          | 0,067      | 1,10   | Amostra 1                  | 5,95          | 0,151      | 2,55   |
| Amostra 2             | 11,56         | 0,058      | 0,50   | Amostra 2                  | 11,35         | 0,187      | 1,65   |

| Repetibilidade (urina) | Média (mg/dl) | DP (mg/dl) | CV (%) | Precisão intermédia (urina) | Média (mg/dl) | DP (mg/dl) | CV (%) |
|------------------------|---------------|------------|--------|-----------------------------|---------------|------------|--------|
| Amostra 1              | 19,1          | 0,22       | 1,18   | Amostra 1                   | 25,7          | 0,94       | 3,67   |
| Amostra 2              | 31,0          | 0,22       | 0,70   | Amostra 2                   | 49,5          | 2,08       | 4,20   |

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 11,8 % no valor-alvo de 7,61 mg/dl, 11,7 % no valor-alvo de 6,02 mg/dl para o soro, 19,9 % no valor-alvo de 5,42 mg/dl e 20,7 % no valor-alvo de 11,63 mg/dl para a urina.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 ÁCIDO ÚRICO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 132 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:

$$y = 1,078x - 0,110 \text{ mg/dl} \quad r = 0,995$$

Passing-Bablok<sup>9</sup>:

$$y = 1,092x - 0,167 \text{ mg/dl} \quad r = 0,989$$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de ácido úrico na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 24 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

## Medicamentos:

Soro: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns, exceto Dicyonone, N-acetilcisteína, Metamizol e Acetaminofeno (incluindo o metabólito N-acetil-p-benzoquinona imina)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Urina: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>10</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do ácido úrico. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

### R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

## GESTÃO DE RESÍDUOS








Consulte os requisitos legais locais.



**REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS**

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system *Clin Chim Acta* 1971;31:421-426. 3. Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. *Scand J Clin Lab Invest* 1953;5(3):273-280.
3. Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:591.
4. Trivedi R, Rebar L, Berta E, et al. New enzymatic method for serum uric acid at 500 nm. *Clin Chem* 1978; 24(11):1908-11.
5. Kabasakalian P, Kalliney S, Wescott A. Determination of uric acid in serum, with use of uricase and tribromophenol-aminoantipyrene chromogen. *Clin Chem* 1973;19:522.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:129-135.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 38, 376-385, 2001.
11. Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; *In Vivo and In Vitro*. *Clin Lab* 60, 1373-1376, 2014.
13. Steinbach D, Racek J, Rajdl D, Interference of natural metabolites and drugs in enzymatic determination of creatinine and uric acid, *Klin. Biochem. Metab.*, 29 (50), 132-138, 2021.
14. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100-104, 2016.

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  <p>Catalogue number<br/>Katalogové číslo<br/>Номер по каталогу<br/>Número de catálogo<br/>Каталожний номер<br/>Numéro de catalogue<br/>Número de catálogo</p>   |  <p>Lot number<br/>Číslo šarže<br/>Код партии<br/>Número de lote<br/>Номер партії<br/>Numéro de lot<br/>Número de lote</p> |  <p>Expiry date<br/>Datum expirace<br/>Использовать до<br/>Fecha de caducidad<br/>Термін придатності<br/>Date d'expiration<br/>Data de validade</p>                                       | <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device<br/>Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i><br/>Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i><br/>Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i><br/><i>In vitro</i> диагностика<br/>Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i><br/>Diagnóstico <i>in vitro</i></p> |
|  <p>Consult instructions for use<br/>Čtěte návod k použití<br/>Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде<br/>Consulte las instrucciones de uso<br/>Перед використанням уважно вивчіть інструкцію<br/>Consulter la notice d'utilisation<br/>Veja as instruções de uso</p> |  <p>Manufacturer<br/>Výrobce<br/>Изготовитель<br/>Fabricante<br/>Виробник<br/>Fabricant<br/>Fabricante</p>                 |  <p>Temperature limit<br/>Omezení teploty<br/>Температурный диапазон<br/>Limite de temperatura<br/>Температура зберігання<br/>Limites de température<br/>Temperatura de armazenamento</p> |  <p>Content<br/>Obsah<br/>Содержание<br/>Contenido<br/>Вміст<br/>Contenu<br/>Conteúdo</p>   |

# URIC ACID

| Kat. č.  | Názov  | Balenie  |
|----------|--------|--|
| XSYS0021 | UA 275 | R1: 5 × 44 ml, R2: 5 × 11 ml, RFID štítko, návod na použitie |



## POUŽITIE

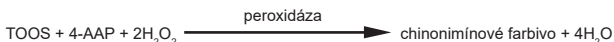
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie kyseliny močovej v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je súprava určená na screening, monitorovanie a diagnostiku renálnej dysfunkcie, dny, leukémie, polycytémie, aterosklerózy, diabetu a hypotyreózy. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Kyselina močová je metabolitom purínov, nukleových kyselín a nukleoproteínov, a preto jej abnormálne hladiny môžu svedčiť o poruche metabolizmu týchto látok. Hyperurikémia sa môže vyskytovať pri poruche funkcie obličiek, dne, leukémii, polycytémii, ateroskleróze, diabete a hypotyreóze. Znížené hladiny sú prítomné v prípade pacientov s Wilsonovou chorobou.

## PRINCÍP METÓDY

Stanovenie kyseliny močovej je založené na modifikovanej Tindrovej reakcii<sup>1</sup>. Kyselina močová je oxidovaná na alantoin urikázou za vzniku peroxidu vodíka (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reaguje s 4-aminopirymínom (4-AAP) a N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylanilínom (TOOS) za prítomnosti peroxidázy za vzniku chinonimínového farbiva<sup>2,3,4,5</sup>.



Výsledná zmena absorbancie farebného chinonimínového farbiva meraná pri 546 nm je úmerná koncentrácii kyseliny močovej vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

| R1                   |              | R2                   |             |
|----------------------|--------------|----------------------|-------------|
| Pipes pufer (pH 7,0) | 50 mmol/l    | Pipes pufer (pH 7,0) | 50 mmol/l   |
| 4-AAP                | 0,375 mmol/l | TOOS                 | 1,92 mmol/l |
| Urikáza              | ≥0,2 KU/l    | Peroxidáza           | ≥5 KU/l     |
| Azid sodný           | 0,5 g/l      | Azid sodný           | 0,5 g/l     |

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Pipes pufer (pH 7,0) | 49 mmol/l    |
| 4-AAP                | 0,294 mmol/l |
| TOOS                 | 0,376 mmol/l |
| Urikáza              | ≥0,16 mmol/l |
| Peroxidáza           | ≥1,0 mmol/l  |
| Azid sodný           | 0,49 g/l     |

## PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124  
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum  
 Plazma: Li-heparinizovaná a K<sub>2</sub>-EDTA  
 Moč: nechovávajúce v chladničke. Na stanovenie v moči použite 24-hodinovú vzorku. Aby sa zabránilo vyzrážaniu kyseliny močovej, pridajte do odberovej skúmavky 15 ml 5 mol/l NaOH, aby bolo zaistené pH moču >8. Vzorky moču zriedte destilovanou vodou v pomere 1+9 a výsledky vynásobte 10. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémny odber vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémny odber vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.  
 Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou.  
 Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencia.

**Stabilita v séru (po pridaní NaOH):**  
 3 dni pri 20–25 °C  
 7 dní pri 4–8 °C  
 6 mesiacov pri -20 °C

**Stabilita v moči (po pridaní NaOH):**  
 4 dni pri 20–25 °C

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 30 dní  
 Kalibrácia je vyžadovaná:  
 • pri zmene šarže reagensí  
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality  
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZNOŠŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa ID/MS<sup>®</sup>.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

## Parametre pre ERBA XL automatické systémy

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Typ merania               | Dvojbodové              |
| Typ krivky                | Lineárna                |
| Vln. dĺžka (prim. / sek.) | 546 / 700 nm            |
| Odčitací čas 1            | tesne pred prídavkom R2 |
| Odčitací čas 2            | 10 min. po prídavku R1  |
| Reakčný smer              | vzrastajúci             |
| Jednotka                  | mg/dl (μmol/l)          |

## Objemy činidiel

|              |        |
|--------------|--------|
| R1           | 200 μl |
| R2           | 50 μl  |
| objem vzorky | 5 μl   |

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 60 = μmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>®</sup>

Pri 37 °C

|                |                |
|----------------|----------------|
| Sérum:         |                |
| Dospělí, muži: | 260–450 μmol/l |
| Dospělí, ženy: | 130–390 μmol/l |

## Moč, 24-hod.

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Priemerná strava:               | 1480–4430 μmol/24 h |
| Diéta s vysokým obsahom purínu: | <5900 μmol/24 h     |
| Diéta s nízkym obsahom purínu:  | <2830 μmol/24 h     |
| Diéta bez purínu:               | <2480 μmol/24 h     |

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenia.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

## Dolná medza stanoviteľnosti:

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Sérum / plazma: | 6,18 μmol/l |
| Moč:            | 25,8 μmol/l |

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

## Linearita:

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Sérum / plazma: | 1800 μmol/l  |
| Moč:            | 18000 μmol/l |

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzilaňou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

| Opakovateľnosť (sérum) | Priemer (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) | Medzilaňá presnosť (sérum) | Priemer (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) |
|------------------------|------------------|-------------|--------|----------------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1               | 364,3            | 4,01        | 1,10   | Vzorka 1                   | 356,9            | 9,09        | 2,55   |
| Vzorka 2               | 693,5            | 3,47        | 0,50   | Vzorka 2                   | 681,0            | 11,21       | 1,65   |

| Opakovateľnosť (moč) | Priemer (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) | Medzilaňá presnosť (moč) | Priemer (μmol/l) | SD (μmol/l) | CV (%) |
|----------------------|------------------|-------------|--------|--------------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1             | 1143             | 13,4        | 1,18   | Vzorka 1                 | 1543             | 56,7        | 3,67   |
| Vzorka 2             | 1857             | 12,9        | 0,70   | Vzorka 2                 | 2973             | 124,9       | 4,20   |

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 11,8 % pre hodnotu 456,3 μmol/l a 11,7 % pre hodnotu 361,4 μmol/l pre sérum a 19,9 % pre hodnotu 325,0 μmol/l a 20,7 % pre hodnotu 698,0 μmol/l pre moč.

## Porovnanie

Hodnoty URIC ACID, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Počet vzoriek (n) = 132 (sérum) |           |
| Lineárna regresia:              |           |
| y = 1,078x - 6,58 μmol/l        | r = 0,995 |
| Passing-Bablok <sup>®</sup> :   |           |
| y = 1,092x - 10,02 μmol/l       | r = 0,989 |

## Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počítateľnej hodnoty kyseliny močovej vo vzorke (sérum) bez interferujúcich látok.

Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 24 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá:

Sérum: Pri terapeutických koncentráciách pri použití bežných panelov liekov nebola zistená žiadna interferencia okrem Dicynonu, N-acetylcysteínu, Metamizolu a Acetaminofenu (vrátane metabolitu N-acetyl-p-benzochinonimínu)<sup>10,11,12,13,14</sup>.

Moč: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia<sup>10</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením kyseliny močovej. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencie.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odbornou spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



## LITERATÚRA

1. Barham D, Trinder P. An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. *Analyst* 1972; 97: 142-5.
2. Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system *Clin Chim Acta* 1971;31:421-426. 3. Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. *Scand J Clin Lab Invest* 1953;5(3):273-280.
3. Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:591.
4. Trivedi R, Rebar L, Berta E, et al. New enzymatic method for serum uric acid at 500 nm. *Clin Chem* 1978; 24(11):1908-11.
5. Kabasakalian P, Kalliney S, Wescott A. Determination of uric acid in serum, with use of uricase and tribromophenol-aminoantipyrine chromogen. *Clin Chem* 1973;19:522.
6. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
7. Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1985;23:129-135.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
9. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
10. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 38, 376-385, 2001.
11. Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. *Clin Lab* 60, 1373-1376, 2014.
13. Steinbach D, Racek J, Rajdl D, Interference of natural metabolites and drugs in enzymatic determination of creatinine and uric acid, *Klin. Biochem. Metab.*, 29 (50), 132-138, 2021.
14. Genzen JR, Hunsaker JJ, Nelson LS, Faine BA, Krasowski MD, N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays, *Clin Biochem* 49, 100-104, 2016.

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

