

Uric Acid Kit (Uricase-Peroxidase Method)



Order Information

| Cat. No. | Package size |
|---------------|---------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000887-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-001623-00 | R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL |

Intended Purpose

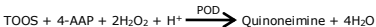
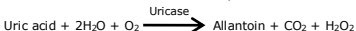
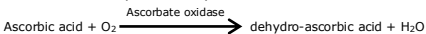
In vitro test for the quantitative determination of Uric Acid (UA) concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring therapeutic effect of hyperuricemia. It could also be used for aiding to diagnose renal diseases.

Summary¹⁻³

Uric acid is synthesized in liver and excreted via kidney, and it is the final products of the purine metabolism. The most common complication of hyperuricemia is the formation of urate crystals, which is called tophus, around the joints. Further causes of elevated blood concentrations of uric acid are renal function disease, starvation, drug abuse, toxicosis, malignant tumour, increased alcohol and incretion disorders. Reasons of Hypouricemia are hereditary metabolic disorders, renal diseases, severe hepatic diseases and drug effects.

Assay Principle

Uricase-Peroxidase (Uricase-POD) method



By using ascorbate oxidase to eliminate the interference of ascorbic acid, the uric acid is catalyzed to produce H₂O₂, which oxidizes the 4-Aminoantipyrene to yield a colored dye of quinoneimine. The absorbency decrease is directly proportional to the concentration of uric acid.

4-APP: 4-Aminoantipyrene

TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine sodium

Reagents Components

| | | |
|------------|-------------------------------|-------------|
| R1: | Potassium phosphate monobasic | 40.0 mmol/L |
| | Potassium phosphate dibasic | 78.6 mmol/L |
| | 4-Aminoantipyrine | 1.2 mmol/L |
| | Ascorbate acid oxidase | >1 KU/L |
| | ProClin300 | 0.05% |
| R2: | Potassium phosphate monobasic | 40.0 mmol/L |
| | Potassium phosphate dibasic | 78.6 mmol/L |
| | TOOS | 2.4 mmol/L |
| | Peroxidase | >1 KU/L |
| | Uricase | >2 KU/L |
| | ProClin300 | 0.05% |

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

Specimen collection and preparation**■ Specimen types**

Serum, lithium heparin or sodium heparin and EDTA plasma, urine are suitable for samples.

Before performing the assay, urine sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) or distilled/deionized water (e.g. 1+ 9), the result should be multiplied by 10.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge serum/plasma samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment. Specially, assay urinary uric acid as soon as possible. Do not refrigerate the urine sample.

■ Sample Stability⁴

Serum/Plasma:

3 days at 15-25°C

7 days at 2-8°C

6 months at (-25)-(-15)°C

Urine: Stability upon NaOH addition (pH > 8.0), 4 days at 15-25°C

For longer storage periods, serum/plasma samples should be frozen at (-20°C)⁵. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

1. General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
2. Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
3. Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

| Parameters Item | BS-2000 chemistry analyzers |
|--|-----------------------------|
| Assay type | Endpoint |
| Wavelength (Primary/Secondary) | 546/700 nm |
| Reaction direction | Increase |
| R1 | 192 µL |
| Sample or Calibrator | 4 µL |
| Mix, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A1, then add: | |
| R2 | 48 µL |
| Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A = (A2 - A1)$ | |

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (Multi Sera Calibrator: 105-001144-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. Traceability of the Mindray Multi Sera Calibrator can refer to the calibrator instructions for use of Mindray Company.
2. Calibration frequency
Calibration is stable for approximately 28 days on BS-2000 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.
Recalibration may be necessary when the following occur:
 - As changed reagent lot.
 - As required following quality control procedures or out of control.
 - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

1. It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or troubleshooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

$C_{\text{sample}} = (\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibrator}}) \times C_{\text{calibrator}}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance (ΔA) and calculates the Uric Acid (UA) concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\text{mg/dL} \times 59.5 = \mu\text{mol/L}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 1500 $\mu\text{mol/L}$, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+4) and rerun; the result should be multiplied by 5.

Expected value⁶

| Sample Type | | Units |
|--------------|---------------------|---|
| Serum/Plasma | | Male: 3.4-7.0 mg/dL (202-416 $\mu\text{mol/L}$) |
| | | Female: 2.4-5.7 mg/dL (142-340 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urine | First morning urine | 37-92 mg/dL (2200-5475 $\mu\text{mol/L}$) |
| | 24h urine | 200-1000 mg/24h (1200-5900 $\mu\text{mol}/24\text{h}$) |
| | | corresponding to: 13-67 mg/dL (773-3986 $\mu\text{mol/L}$)* |

*Calculated from a urine volume of 1.5 L/24 h.

The expected value is provided from references, Mindray has verified the serum expected values by 302 samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics**■ Analytical Sensitivity**

The Uric Acid Kit has an analytical sensitivity of 20.8 $\mu\text{mol/L}$ on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

| Sample Type | Units |
|--------------|-----------------------------|
| Serum/Plasma | 20.8-1500 $\mu\text{mol/L}$ |

A high UA concentration of serum/plasma sample (approximately 1500 $\mu\text{mol/L}$) is mixed with a low concentration sample (<20.8 $\mu\text{mol/L}$) at different ratios, generating a series of dilutions. The UA concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range of serum/plasma is 20.8-7500 $\mu\text{mol/L}$.

For urine, the results of all samples should be multiplied by 10 through auto-analyzer or manual dilution, the measuring range is extended.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁷, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-2000 are summarized below*.

| Specimen Type (N=80) | Mean ($\mu\text{mol/L}$) | Repeatability | | Within-Lab | |
|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| | | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV % | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV % |
| Control Level 1 | 314.83 | 1.33 | 0.42 | 3.76 | 1.19 |
| Control Level 2 | 587.01 | 2.38 | 0.41 | 3.49 | 0.59 |
| Serum 1 | 107.11 | 0.96 | 0.90 | 1.40 | 1.31 |
| Serum 2 | 512.12 | 1.85 | 0.36 | 4.70 | 0.92 |
| Serum 3 | 642.37 | 2.25 | 0.35 | 5.08 | 0.79 |

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-2000 are summarized below.

| Interfering Substance | Interferent Concentration (mg/dL) | Analyte Concentration ($\mu\text{mol/L}$) | Relative Deviation (%)* |
|-----------------------|--------------------------------------|--|----------------------------|
| Ascorbic acid | 15 | 219.64 | -2.29 |
| Hemoglobin | 250 | 218.68 | -0.90 |
| Bilirubin | 20 | 215.69 | -0.80 |
| Intralipid | 500 | 228.45 | -5.33 |

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

Acetaminophen metabolite N-acetyl-p-benzoquinone imine(NAPQI) and N-Acetylcysteine that is frequently used as an antidote to Acetaminophen intoxication may cause falsely low results independently.

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results⁸.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline

EP09-A3⁹. The Mindray System (Mindray BS-240/Mindray UA Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche cobas c701/Roche UA Reagent) (x) using the same specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

| Sample Type | Regression Fit | Correlation Coefficient (r) | Sample (N) | Concentration Range (μmol/L) |
|-------------|--------------------|-----------------------------|------------|------------------------------|
| serum | $y=1.0421x-24.53$ | 0.9927 | 108 | 66.96-1274.85 |
| urine | $y=0.9618x+50.735$ | 0.9989 | 105 | 248.41-14444.18 |

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.


Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{8,10}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.

11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. 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.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

| | |
|--|--|
|  | |
| Warning | |
| H317 | May cause an allergic skin reaction. |
| H412 | Harmful to aquatic life with long lasting effects. |
| Prevention: | |
| P280 | Wear protective gloves and protective clothing. |
| P261 | Avoid breathing mist/vapours/spray. |
| P273 | Avoid release to the environment. |
| P272 | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. |
| Response: | |
| P302+P352 | IF ON SKIN: Wash with plenty of water. |
| P333+P313 | If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. |
| P362+P364 | Take off contaminated clothing and wash it before reuse. |
| Disposal: | |
| P501 | Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation. |

References

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical

- Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
 4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
 5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
 7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
 9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

UA**Набор для определения мочевой кислоты,
уриказно-пероксидазный метод****mindray****Информация для оформления заказа**

| № кат. | Размер упаковки |
|---------------|---------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4×35 мл + R2: 2×18 мл |
| 105-000887-00 | R1: 6×40 мл + R2: 2×32 мл |
| 105-001623-00 | R1: 6×57 мл + R2: 3×32 мл |

Целевое назначение

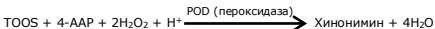
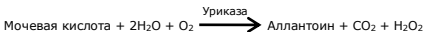
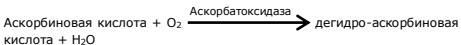
Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации мочевой кислоты (UA) в сыворотке, плазме и моче человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Этот анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения гиперурикемии. Он также может использоваться для помощи в диагностике заболеваний почек.

Краткая справка¹⁻³

Мочевая кислота синтезируется в печени и выделяется через почки, она является конечным продуктом метаболизма пуринов. Наиболее распространенным осложнением при гиперурикемии является образование в суставах кристаллов урата, т.н. тофусов. Другими причинами повышенного содержания в крови мочевой кислоты являются нарушение почечной функции, голодание, злоупотребление лекарственными средствами, токсикоз, злокачественные опухоли, повышенное содержание алкоголя и нарушение внутренней секреции. Причинами гипоурикемии являются наследственные нарушения обмена веществ, болезни почек, серьезные заболевания печени и воздействие лекарственных препаратов.

Принцип анализа

Реакция с уриказой-пероксидазой



При использовании аскорбатоксидазы для исключения влияния аскорбиновой кислоты, мочевая кислота катализирует образование H_2O_2 , которая окисляет

4-аминоантипирин с образованием окрашенного хинонимина. Уменьшение поглощения прямо пропорционально концентрации мочевой кислоты.

4-APP: 4-аминоантипирин

TOOS: N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натрия

Реагенты и компоненты

| | | |
|------------|-----------------------------|--------------|
| R1: | Калия фосфат однозамещенный | 40.0 ммоль/л |
| | Калия фосфат двузамещенный | 78.6 ммоль/л |
| | 4-аминоантипирин | 1.2 ммоль/л |
| | Аскорбатоксидаза | >1 кЕд/л |
| | ProClin300 | 0,05% |
| R2: | Калия фосфат однозамещенный | 40.0 ммоль/л |
| | Калия фосфат двузамещенный | 78.6 ммоль/л |
| | TOOS | 2,4 ммоль/л |
| | Пероксидаза | >1 кЕд/л |
| | Уриказы | >2 кЕд/л |
| | ProClin300 | 0,05% |

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб можно использовать сыворотку, плазму с литий-гепарином, с натрий-гепарином, с ЭДТА, или мочу.

Перед выполнением анализа пробу мочи необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствором) или дистиллированной/деионизированной водой (напр. 1+9), результат необходимо умножить на 10.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.

- 2.Пробы сыворотки/плазмы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
- 3.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее. В особенности, анализ проб мочи необходимо выполнять как можно быстрее. Не замораживайте пробы мочи.

■ Стабильность пробы⁴

Сыворотка/Плазма:

3 дня при 15-25°C

7 дней при 2-8°C

6 месяцев при (-25)-(-15)°C

Моча: Стабильность при добавлении NaOH (pH > 8,0), 4 дня при 15-25°C

Для более длительного хранения пробы сыворотки/плазмы необходимо заморозить при температуре (-20°C)⁵. Требования к стабильности проб были установлены производителем и/или основаны на эталонах; каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности проб.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

- 1.Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
- 2.Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
- 3.Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

| Параметры | Химические анализаторы BS-2000 |
|---|-----------------------------------|
| Тип анализа | Метод конечной точки |
| Длина волны (первичная/вторичная) | 546/700 нм |
| Направление реакции | Увеличение |
| R1 | 192 мкл |
| Проба или калибратор | 4 мкл |
| Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A1, затем добавьте: | |
| R2 | 48 мкл |
| Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$ | |

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Mindray (Сывороточный мультикалибратор: 105-001144-00 или другие подходящие калибраторы) и 9 г/л NaCl (физраствор) для двухточечной калибровки. Информацию о прослеживаемости Сывороточного мультикалибратора Mindray см. в инструкции по использованию калибратора компании Mindray.

2. Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-2000 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться; каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.

- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3. Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

Контроль качества

1. Рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.
2. Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.
3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает концентрацию мочевого кислоты (UA) для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент преобразования: мг/дл $\times 59,5 = \mu\text{моль/л}$.

Разведение

Если значение пробы превышает 1500 $\mu\text{моль/л}$, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+4) и повторить анализ; полученный результат умножить на 5.

Предполагаемые значения⁶

| Тип пробы | | Единицы измерения |
|----------------------|---------------|--|
| Сыворотка/Плазма | | Мужчины: 3,4-7,0 мг/дл (202-416 мкмоль/л) |
| | | Женщины: 2,4-5,7 мг/дл (142-340 мкмоль/л) |
| Первая утренняя моча | | 37-92 мг/дл (2200-5475 мкмоль/л) |
| Моча | Суточная моча | 200-1000 мг/24 ч (1200-5900 мкмоль/24 ч) |
| | | соответствует: 13-67 мг/дл (773-3986 мкмоль/л)* |

*Рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч.

Предполагаемое значение получено на основе референсных образцов, и компания Mindray подтвердила эти значения для сыворотки с использованием 302 проб, взятых в Китае.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность Набор для определения мочевой кислоты составляет 20,8 $\mu\text{моль/л}$ на BS-2000. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

| Тип пробы | Единицы измерения |
|------------------|------------------------------|
| Сыворотка/плазма | 20,8-1500 $\mu\text{моль/л}$ |

Проба с высокой концентрацией UA в пробе сыворотки/плазмы (приблизительно 1500 $\mu\text{моль/л}$) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<20,8 $\mu\text{моль/л}$) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация UA каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон сыворотки/плазмы составляет 20,8-7500 $\mu\text{моль/л}$.

Для мочи результаты всех проб следует умножать на 10, поскольку при автоматическом анализе или ручном разведении диапазон измерения расширяется.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A37, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток. Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-2000 приведены ниже*.

| Тип образцов (N=80) | Среднее (мкмоль/л) | Воспроизводимость | | Внутрилабораторная | |
|------------------------|-----------------------|-------------------|------|--------------------|------|
| | | SD (мкмоль/л) | CV % | SD (мкмоль/л) | CV % |
| Контрольный уровень 1 | 314,83 | 1,33 | 0,42 | 3,76 | 1,19 |
| Контрольный уровень 2 | 587,01 | 2,38 | 0,41 | 3,49 | 0,59 |
| Сыворотка 1 | 107,11 | 0,96 | 0,90 | 1,40 | 1,31 |
| Сыворотка 2 | 512,12 | 1,85 | 0,36 | 4,70 | 0,92 |
| Сыворотка 3 | 642,37 | 2,25 | 0,35 | 5,08 | 0,79 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией мешающего вещества готовили путем добавления мешающего компонента к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-2000 приведены ниже.

| Мешающее вещество | Мешающая концентрация (мг/дл) | Концентрация аналита (мкмоль/л) | Относительное отклонение (%)* |
|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Аскорбиновая кислота | 15 | 219,64 | -2,29 |
| Гемоглобин | 250 | 218,68 | -0,90 |
| Билирубин | 20 | 215,69 | -0,80 |
| Интралипид | 500 | 228,45 | -5,33 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Ложные низкие результаты независимо друг от друга могут быть вызваны метаболитом ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинониминимом (NAPQI), а также N-ацетилцистеином, часто используемым в качестве антидота при интоксикации ацетаминофеном.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к недостоверным результатам^B.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3⁹. Система Mindray (Mindray BS-240/реагент Mindray UA) (y) сравнивалась с системой сравнения (Roche cobas c701/реагент Roche UA) (x) с использованием одинаковых образцов. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

| Тип пробы | Уравнение регрессии | Коэффициент корреляции (r) | Проба (N) | Диапазон концентрации (мкмоль/л) |
|-----------|---------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------|
| сыворотка | $y=1,0421x-24,53$ | 0,9927 | 108 | 66,96-1274,8 5 |
| моча | $y=0,9618x+50,735$ | 0,9989 | 105 | 248,41-14444,18 |

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов


На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{8,10}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.

Избегайте образования пены.

6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом:

| | |
|---|--|
|  | |
| Предупреждение | |
| H317 | Может вызывать аллергические реакции кожи. |
| H412 | Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом. |
| Профилактика: | |
| P280 | Надевайте защитные перчатки и защитную одежду. |
| P261 | Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей. |
| P273 | Не допускайте попадания в окружающую среду. |
| P272 | Не допускайте попадания зараженной рабочей одежды за пределы рабочего места. |
| Меры реагирования: | |
| P302+P352 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой. |
| P333+P313 | При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу. |
| P362+P364 | Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием. |
| Утилизация: | |
| P501 | Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами. |

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Китайская Народная Республика

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726

Informações da Encomenda

| Nº de Ref. | Tamanho do pacote |
|---------------|---------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4×35 ml + R2: 2×18 ml |
| 105-000887-00 | R1: 6×40 ml + R2: 2×32 ml |
| 105-001623-00 | R1: 6×57 ml + R2: 3×32 ml |

Utilização Prevista

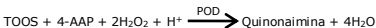
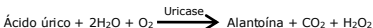
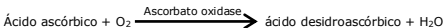
Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de Ácido Úrico (UA) em soro, plasma e urina humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico da hiperuricemia. Também pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças renais.

Resumo¹⁻³

O ácido úrico, sintetizado no fígado e excretado pelos rins, é o produto final do metabolismo purínico. A complicação mais comum da hiperuricemia é a formação de cristais de urato, designados por tofos, em redor das articulações. As outras causas de concentrações elevadas de ácido úrico no sangue são doenças da função renal, inanição, abuso de drogas, toxicoses, tumores malignos, distúrbios do aumento de consumo de álcool e de injeção. As causas da hipouricemia são doenças metabólicas hereditárias, doenças renais, doenças hepáticas graves e efeitos de drogas.

Princípio do Ensaio

Método por uricase-peroxidase (Uricase-POD)



Ao utilizar ascorbato oxidase para eliminar a interferência do ácido ascórbico, o ácido úrico é catalisado para produzir H_2O_2 , que oxida a 4-Aminoantipirina para produzir um corante colorido de quinonaimina. A diminuição da absorção é diretamente proporcional à concentração de ácido úrico.

4-APP: 4-Aminoantipirina

TOOS: N-etil-N-(2-hidroxil-3-sulfopropil)-m-toluidina de sódio

Componentes dos reagentes

| | | |
|------------|--------------------------------|-------------|
| R1: | Fosfato de potássio monobásico | 40,0 mmol/l |
| | Fosfato de potássio dibásico | 78,6 mmol/l |
| | 4-Aminoantipirina | 1,2 mmol/l |
| | Ácido ascórbico oxidase | >1 KU/l |
| | ProClin300 | 0,05% |
| R2: | Fosfato de potássio monobásico | 40,0 mmol/l |
| | Fosfato de potássio dibásico | 78,6 mmol/l |
| | TOOS | 2.4 mmol/l |
| | Peroxidase | >1 KU/l |
| | Uricase | >2 KU/l |
| | ProClin300 | 0,05% |

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados por abrir, a 2-8 °C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 28 dias se refrigerados no analisador.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes**■ Tipos de espécimes**

O soro, a heparina de lítio ou a heparina de sódio, o plasma de EDTA e a urina são adequados para amostras.

Antes de realizar o ensaio, a amostra de urina deve ser diluída em 9 g/l de solução de NaCl (salina) ou água destilada/deionizada (por exemplo 1+9), o resultado deve ser multiplicado por 10.

■ Preparação para análise

1. Utilize os tubos ou recipientes de colheita adequados, e siga as instruções do fabricante; evite utilizar outros tubos ou recipientes de colheita.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma com precipitado antes de realizar o ensaio.
3. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico. Especialmente, o ácido úrico da urina deve ser processado com a maior brevidade possível. Não refrigerar a amostra de urina.

■ Estabilidade da amostra⁴

Soro/Plasma:

3 dias a 15-25 °C

7 dias a 2-8 °C

6 meses a (-25)-(-15) °C

Urina: Estabilidade após a adição de NaOH (pH > 8.0), 4 dias a 15-25 °C

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras de soro/plasma devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

| Parâmetros | Analisadores químicos BS-2000 |
|--|-------------------------------|
| Tipo de ensaio | Endpoint |
| Comprimento de onda (Primário/Secundário) | 546/700 nm |
| Direção da reação | Aumento |
| R1 | 192 µl |
| Amostra ou Calibrador | 4 µl |
| Misturar, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A1, depois adicionar: | |
| R2 | 48 µl |
| Misturar bem, incubar a 37 °C durante 5 minutos, ler a absorvância A2, depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$ | |

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis

mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1.Recomenda-se a utilização do Calibrador da Mindray (Calibrador Multi Sera: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e de 9 g/l NaCl (salina) para uma calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Sera da Mindray pode referir-se às instruções do calibrador a utilizar da empresa Mindray.

2.Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-2000. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
- Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.

3.Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1.Recomenda-se a utilização do Controlo Mindray (Multicontrolo Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.

2.Recomendam-se dois níveis de material de controlo para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3.Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA /calibrador ΔA) \times calibrador C.

O analisador químico da série BS deteta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de Ácido Úrico (UA) de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: mg/dl x 59,5 = $\mu\text{mol/l}$.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 1500 $\mu\text{mol/l}$, a amostra deve ser diluída em 9 g/l de solução NaCl (salina) (por exemplo, 1+4) e novamente processada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valor esperado⁶

| Tipo de amostra | Unidades |
|------------------------|--|
| Soro/Plasma | Masculinos: 3,4-7,0 mg/dl (202-416 $\mu\text{mol/l}$) |
| | Femininos: 2,4-5,7 mg/dl (142-340 $\mu\text{mol/l}$) |
| Primeira urina matinal | 37-92 mg/dl (2200-5475 $\mu\text{mol/l}$) |
| Urina | 200-1000 mg/24h (1200-5900 $\mu\text{mol/24h}$) |
| | Urina de 24 horas correspondente a: 13-67 mg/dl (773-3986 $\mu\text{mol/l}$)* |

*Calculada a partir de um volume de urina de 1,5 l/24 h.

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou o valor esperado de soro através de 302 amostras de pessoas provenientes da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Ácido Úrico tem uma sensibilidade analítica de 20,8 $\mu\text{mol/l}$ no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

| Tipo de amostra | Unidades |
|-----------------|-----------------------------|
| Soro/Plasma | 20,8-1500 $\mu\text{mol/l}$ |

Uma amostra de soro/plasma com alta concentração de UA (aproximadamente 1500 $\mu\text{mol/l}$) é misturada com uma amostra de baixa

concentração (<20,8 $\mu\text{mol/l}$) em diferentes rácios, gerando uma série de diluces. A concentrao de UA de cada diluo  determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade  demonstrado com o coeficiente de correlao $r \geq 0,990$. O intervalo relatvel de soro/plasma  de 20,8-7500 $\mu\text{mol/l}$.

No caso da urina, os resultados de todas as amostras devem ser multiplicados por 10 através de um auto-analisador ou de diluo manual, o que vai fazer ampliar o intervalo de medio.

■ Precio

A precisio foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁷ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por ensaio, 2 ensaios por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisio dos controlos e das amostras humanas no BS-2000 são resumidos abaixo*.

| Tipo de espécime (N=80) | Média ($\mu\text{mol/l}$) | Repetio | | Dentro do laboratório | |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| | | DP ($\mu\text{mol/l}$) | CV % | DP ($\mu\text{mol/l}$) | CV % |
| Nível de Controlo 1 | 314,83 | 1,33 | 0,42 | 3,76 | 1,19 |
| Nível de Controlo 2 | 587,01 | 2,38 | 0,41 | 3,49 | 0,59 |
| Soro 1 | 107,11 | 0,96 | 0,90 | 1,40 | 1,31 |
| Soro 2 | 512,12 | 1,85 | 0,36 | 4,70 | 0,92 |
| Soro 3 | 642,37 | 2,25 | 0,35 | 5,08 | 0,79 |

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentraes de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de soro humano e as recuperaes estão dentro de $\pm 10\%$ do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa. Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto  interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000 são resumidos abaixo.

| Substância interferente | Concentração do interferente (mg/dl) | Concentração de analito ($\mu\text{mol/l}$) | Desvio relativo (%)* |
|-------------------------|--------------------------------------|---|----------------------|
| Ácido ascórbico | 15 | 219,64 | -2,29 |
| Hemoglobina | 250 | 218,68 | -0,90 |
| Bilirrubina | 20 | 215,69 | -0,80 |
| Intralípido | 500 | 228,45 | -5,33 |

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

O metabolito do acetaminofeno, o N-acetil-p-benzoquinona imina(NAPQI) e a N-acetilcisteína, frequentemente utilizada como antídoto para a intoxicação por acetaminofeno, podem causar resultados falsamente baixos de modo individual.

Em casos muito raros, a gamopatia (especialmente a do tipo de IgM) pode produzir resultados incertos⁸.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados utilizando a Diretriz EP09-A3⁹ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Reagente Mindray BS-240/Mindray UA) (y) com o sistema de comparação (Reagente Roche cobas c701/Roche UA) (x) utilizando os mesmos espécimes. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

| Tipo de amostra | Ajuste de regressão | Coefficiente de correlação (r) | Amostra (N) | Intervalo da concentração ($\mu\text{mol/l}$) |
|-----------------|---------------------|--------------------------------|-------------|---|
| soro | $y=1,0421x-24,53$ | 0,9927 | 108 | 66,96-1274,85 |
| urina | $y=0,9618x+50,735$ | 0,9989 | 105 | 248,41-14444,18 |

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.


Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas^{8,10}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta

- à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
- Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
 - Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização. Não misturar os reagentes novos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
 - Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
 - A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
 - Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
 - Quando os reagentes entram acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
 - A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.
 - A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
 - Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
 - Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
 - Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.
 - Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

| | |
|--|--|
|  | |
| Aviso | |
| H317 | Pode provocar uma reação alérgica cutânea. |
| H412 | Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. |
| Prevenção: | |
| P280 | Usar luvas de proteção e vestuário de proteção. |
| P261 | Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis. |
| P273 | Evitar a libertação para o ambiente. |
| P272 | A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. |
| Resposta: | |
| P302+P352 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. |
| P333+P313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
| P362+P364 | Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |
| Eliminação: | |
| P501 | Eliminar o conteúdo/recipiente num centro autorizado de recolha de resíduos perigosos ou especiais de acordo com os eventuais regulamentos locais. |

Referências

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os

direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Morada: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Telefone: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha

Telefone: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Kit de ácido úrico (método uricasa peroxidasa)



Información de pedido

| Nº de cat. | Tamaño de envase |
|---------------|-------------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4 × 35 ml + R2: 2 × 18 ml |
| 105-000887-00 | R1: 6 × 40 ml + R2: 2 × 32 ml |
| 105-001623-00 | R1: 6 × 57 ml + R2: 3 × 32 ml |

Uso previsto

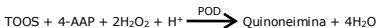
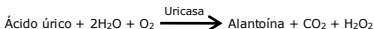
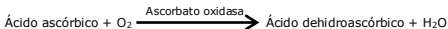
Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de ácido úrico (AU) en suero, plasma y orina humanos en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. Su uso previsto es el diagnóstico y seguimiento del efecto terapéutico de la hiperuricemia. También se puede utilizar para el diagnóstico de enfermedades renales.

Resumen¹⁻³

El ácido úrico, sintetizado en el hígado y excretado a través de los riñones, es el producto final del metabolismo de las purinas. La complicación más común de la hiperuricemia es la formación de cristales de urato, denominados tofos, alrededor de las articulaciones. Otras causas de concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre son la insuficiencia renal, la inanición, la toxicomanía, la toxicosis, los tumores malignos, un aumento en el consumo de alcohol y trastornos de secreción interna. Entre las causas de la hipouricemia se incluyen trastornos metabólicos hereditarios, enfermedades renales, enfermedades hepáticas graves y efectos secundarios de medicamentos.

Principio del ensayo

Método uricasa peroxidasa (uricasa POD)



Al utilizar ascorbato oxidasa para eliminar la interferencia del ácido ascórbico, el ácido úrico se cataliza para producir H₂O₂, que oxida la 4-aminoantipirina para producir una tintura de quinoneimina. La disminución de la absorbancia es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico.

4-APP: 4-aminoantipirina

TOOS: N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-m-toluidina de sodio

Componentes de los reactivos

| | | |
|------------|-------------------------------|-------------|
| R1: | Fosfato de potasio monobásico | 40,0 mmol/l |
| | Fosfato de potasio dibásico | 78,6 mmol/l |
| | 4-aminoantipirina | 1,2 mmol/l |
| | Ácido ascórbico oxidasa | >1 kU/l |
| | ProClin300 | 0,05 % |
| R2: | Fosfato de potasio monobásico | 40,0 mmol/l |
| | Fosfato de potasio dibásico | 78,6 mmol/l |
| | TOOS | 2,4 mmol/l |
| | Peroxidasa | >1 kU/l |
| | Uricasa | >2 kU/l |
| | ProClin300 | 0,05 % |

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 y 8 °C, y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 28 días si permanecen refrigerados en el analizador.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras**■ Tipos de muestras**

Son aptos para obtener muestras el suero, el plasma con la heparina de litio o de sodio, el plasma con EDTA y la orina.

Antes de llevar a cabo el ensayo, se debe diluir la muestra de orina con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl o agua destilada o desionizada (p. ej., 1 + 9), y el resultado debe multiplicarse por 10.

■ Preparación para el análisis

1. Use los tubos adecuados o recipientes de recolección y siga las instrucciones del fabricante; no permita que los materiales de los tubos u otros recipientes de recolección afecten a las muestras.
2. Centrifugue las muestras de suero/plasma con precipitado antes de realizar el ensayo.
3. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras la recogida y el tratamiento preanalítico. En particular, analice el ácido úrico de la orina tan pronto como sea posible. No refrigere la muestra de orina.

■ Estabilidad de las muestras⁴

Suero/plasma:

3 días a entre 15 y 25 °C

7 días a entre 2 y 8 °C

6 meses a entre -25 y -15 °C

Orina: estabilidad tras añadir NaOH (pH >8,0), 4 días a entre 15 y 25 °C
Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras de suero/plasma deben congelarse a -20 °C⁵. Las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándar, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: solución (salina) de 9 g/l de NaCl, agua destilada o desionizada.
2. Calibrador y control: revise el apartado de las instrucciones del reactivo sobre Calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

| Elemento de los parámetros | Analizadores químicos BS-2000 |
|---|-------------------------------|
| Tipo de ensayo | Endpoint (Punto final) |
| Longitud de onda (principal o secundaria) | 546/700 nm |
| Dirección de reacción | Increase (Aumentar) |
| R1 | 192 µl |
| Muestra o calibrador | 4 µl |
| Mezcle, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, a continuación, añada: | |
| R2: | 48 µl |
| Mezcle en profundidad, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2-A1)$ | |

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo

pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el calibrador Mindray (calibrador Multi Sera: 105-001144-00 u otros calibradores adecuados) y una solución (salina) de 9 g/l de NaCl para la calibración de dos puntos. La trazabilidad del calibrador Multi Sera de Mindray puede consultarse en las instrucciones de uso del calibrador de la empresa Mindray.

2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-2000, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 28 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiada para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
- Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
- Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.

3. Los valores del calibrador son específicos por lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el control de Mindray (multi control ClinChem: 105-009119-00, 105-009120-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

2. Se recomiendan dos niveles de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.

3. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) \times calibrador C.

Los analizadores químicos de la serie BS detectan el cambio de absorbancia (ΔA) y calculan automáticamente la concentración de ácido úrico (AU) de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\text{mg/dl} \times 59,5 = \mu\text{mol/l}$.

Dilución

Si el valor de la muestra supera $1500 \mu\text{mol/l}$, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 4) y repetir el ensayo, y el resultado se debe multiplicar por 5.

Valores previstos⁶

| Tipo de muestra | | Unidades |
|----------------------------|------------|--|
| Suero/plasma | | Hombre: 3,4-7,0 mg/dl (202-416 $\mu\text{mol/l}$) |
| | | Mujer: 2,4-5,7 mg/dl (142-340 $\mu\text{mol/l}$) |
| Primera orina de la mañana | | 37-92 mg/dl (2200-5475 $\mu\text{mol/l}$) |
| Orina | | 200-1000 mg/24 h (1200-5900 $\mu\text{mol/24 h}$) |
| | Orina 24 h | correspondiente a: 13-67 mg/dl (773-3986 $\mu\text{mol/l}$)* |

* Calculado con un volumen de orina de 1,5 l/24 h.

El valor previsto se proporciona a partir de las referencias, y Mindray ha verificado los valores previstos de suero mediante 302 muestras de personas de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

El kit de ácido úrico tiene una sensibilidad analítica de $20,8 \mu\text{mol/l}$ en BS-2000. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

| Tipo de muestra | Unidades |
|-----------------|-----------------------------|
| Suero y plasma | 20,8-1500 $\mu\text{mol/l}$ |

Se mezcla una muestra de suero/plasma con una concentración alta de AU (aproximadamente $1500 \mu\text{mol/l}$) con una muestra de concentración baja

(<20,8 $\mu\text{mol/l}$) en proporciones distintas para generar una serie de diluciones. La concentración de AU de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$. El intervalo reportable del suero/plasma es 20,8-7500 $\mu\text{mol/l}$.

En el caso de la orina, se deben multiplicar por 10 los resultados de todas las muestras mediante un analizador automático o dilución manual. El intervalo de medición se amplía.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3⁷ aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia, 2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión de los controles y las muestras humanas en BS-2000*.

| Tipo de muestra (N = 80) | Media ($\mu\text{mol/l}$) | Repetibilidad | | En laboratorio | |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| | | DE ($\mu\text{mol/l}$) | CV% | DE ($\mu\text{mol/l}$) | CV% |
| Nivel de control 1 | 314,83 | 1,33 | 0,42 | 3,76 | 1,19 |
| Nivel de control 2 | 587,01 | 2,38 | 0,41 | 3,49 | 0,59 |
| Suero 1 | 107,11 | 0,96 | 0,90 | 1,40 | 1,31 |
| Suero 2 | 512,12 | 1,85 | 0,36 | 4,70 | 0,92 |
| Suero 3 | 642,37 | 2,25 | 0,35 | 5,08 | 0,79 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de suero humano, y las recuperaciones deben estar en un ± 10 % del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia en BS-2000.

| Sustancia interferencial | Concentración de agente interferencial (mg/dl) | Concentración de analitos ($\mu\text{mol/l}$) | Desviación relativa (%)* |
|--------------------------|--|---|--------------------------|
| Ácido ascórbico | 15 | 219,64 | -2,29 |
| Hemoglobina | 250 | 218,68 | -0,90 |
| Bilirrubina | 20 | 215,69 | -0,80 |
| Intralípido | 500 | 228,45 | -5,33 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

El metabolito del acetaminofeno N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) y N-acetilcisteína que se usa frecuentemente como antídoto contra la intoxicación por acetaminofeno puede producir resultados bajos falsos de forma independiente.

En casos muy raros de gammapatía, en particular tipo IgM, puede dar lugar a resultados poco fiables⁸.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3⁹ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-240/reactivo de AU de Mindray) (y) con el sistema de comparación (Roche cobas c701/reactivo de AU de Roche) (x) con las mismas muestras. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

| Tipo de muestra | Ajuste de regresión | Coefficiente (r) de correlación | Muestra (N) | Intervalo de concentración ($\mu\text{mol/l}$) |
|-----------------|------------------------|---------------------------------|-------------|--|
| Suero | $y = 1,0421x - 24,53$ | 0,9927 | 108 | 66,96-1274,85 |
| Orina | $y = 0,9618x + 50,735$ | 0,9989 | 105 | 248,41-14444,18 |

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.


Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados^{8,10}. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
2. Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
3. Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de

- envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
- Si abre los reactivos de forma involuntaria antes de su uso, guárdelos en un recipiente herméticamente cerrado a 2-8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
 - No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. No mezcle reactivos sin usar con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
 - Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
 - No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
 - Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
 - Si los reactivos entran accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave la zona de inmediato con agua abundante. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
 - La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.
 - Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
 - Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
 - Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
 - Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.
 - Este kit contiene componentes clasificados de la manera indicada a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

| | |
|--|---|
|  | |
| Advertencia | |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H412 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Prevención: | |
| P280 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |
| P261 | Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P272 | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| Respuesta: | |
| P302 + P352 | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. |
| P333 + P313 | En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. |
| P362 + P364 | Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. |
| Eliminación: | |
| P501 | Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales autorizado de acuerdo con la normativa local. |

Referencias

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012; 686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007; 476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of

- Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8): 380-384.
 7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007, 45(9):1240-1243.
 9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

Teléfono: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Teléfono: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

| Cat. N. | Dimensioni della confezione |
|---------------|-----------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000887-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-001623-00 | R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL |

Destinazione d'uso

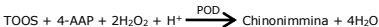
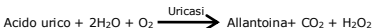
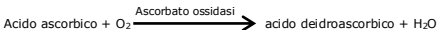
Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di acido urico (UA) nel siero, nel plasma e nelle urine umani tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. Da utilizzarsi per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico dell'iperuricemia. Può essere utilizzato anche per agevolare la diagnosi di patologie renali.

Riepilogo¹⁻³

L'acido urico viene sintetizzato nel fegato ed espulso attraverso i reni ed è il prodotto finale del metabolismo delle purine. La complicanza più comune della iperuricemia è la formazione di cristalli di urato, o tofo, attorno alle articolazioni. Concentrazioni elevate di acido urico nel sangue possono essere dovute anche a disfunzioni renali, denutrizione, abuso di droga, tossicosi, tumori maligni, abuso di alcol e disturbi dell'inziazione. L'ipouricemia può essere dovuta a disordini metabolici ereditari, patologie renali, gravi patologie epatiche ed effetto di farmaci.

Principio del test

Metodo uricasi-perossidasi (Uricasi-POD)



Utilizzando l'ascorbato ossidasi per eliminare l'interferenza dell'acido ascorbico, l'acido urico viene catalizzato per produrre H₂O₂, che ossida la 4-amminoantipirina generando una tintura colorata di chinonimmina. La riduzione dell'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico.

4-APP: 4-Amminoantipirina

TOOS: N-etil-N-(2-idrossi-3-sulfopropil)-m-toluidina sodio

Componenti dei reagenti

| | | |
|------------|--------------------------------|-------------|
| R1: | Fosfato di potassio monobasico | 40,0 mmol/L |
| | Fosfato di potassio bibasico | 78,6 mmol/L |
| | 4-Amminoantipirina | 1,2 mmol/L |
| | Acido ascorbato ossidasi | >1 KU/L |
| | ProClin300 | 0,05% |
| R2: | Fosfato di potassio monobasico | 40,0 mmol/L |
| | Fosfato di potassio bibasico | 78,6 mmol/L |
| | TOOS | 2,4 mmol/L |
| | Perossidasi | >1 KU/L |
| | Uricasi | >2 KU/L |
| | ProClin300 | 0,05% |

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 28 giorni, se refrigerati nell'analizzatore.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni**■ Tipi di campione**

I campioni possono costituiti da siero, plasma con EDTA e litio eparina o sodio eparina e urina.

Prima di eseguire il test, diluire il campione di urine con una soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) o acqua distillata/deionizzata (ad esempio, 1+9), quindi moltiplicare il risultato per 10.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta, attenersi alle istruzioni del produttore ed assicurarsi che non ci siano interferenze da materiale interno alle provette o ad altri contenitori di raccolta.
2. Centrifugare i campioni di siero/plasma contenenti precipitato prima di eseguire il test.
3. I campioni devono essere testati prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico. In particolare, il dosaggio dell'acido urico nell'urina deve essere eseguito il più presto possibile. Non refrigerare il campione di urina.

■ Stabilità dei campioni⁴

Siero/Plasma:

3 giorni a 15-25 °C

7 giorni a 2-8 °C

6 mesi a (-25)-(-15) °C

Urina: stabilità all'aggiunta di NaOH (pH > 8,0), 4 giorni a 15-25 °C

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni di siero/plasma a (-20 °C)⁵. Le richieste di stabilità sono state stabilite dal produttore e/o si basano su riferimenti: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: soluzione di NaCl da 9 g/l (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: controllare la parte relativa alle istruzioni di calibrazione e controllo qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

| Parametri | Analizzatori chimici BS-2000 |
|---|------------------------------|
| Tipo di test | Endpoint |
| Lunghezza d'onda (Principale/Secondaria) | 546/700 nm |
| Direzione della reazione | Incremento |
| R1 | 192 µL |
| Campione o Calibratore | 4 µL |
| Miscelare, lasciare in incubazione a 37 °C per 5 minuti, leggere il valore dell'assorbanza A1, quindi aggiungere: | |
| R2 | 48 µL |
| Miscelare accuratamente, lasciare in incubazione a 37 °C per 5 minuti, leggere il valore di assorbanza A2, quindi, calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$ | |

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il calibratore Mindray (Calibratore Multi Sera: 105-001144-00 o altri calibratori appropriati) e di NaCl da 9 g/L (salina) per la calibrazione a due punti. Per la tracciabilità del Calibratore Multi Sera Mindray fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'azienda Mindray.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 28 giorni negli analizzatori chimici BS-2000. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento, idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
- secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
- dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.

3. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.

Controllo della qualità

1. È consigliabile utilizzare il controllo Mindray (Multi Controllo Chimica Clinica: 105-009119-00, 105-009120-00 o altri controlli appropriati) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

2. Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare due livelli di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.

3. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) \times calibratore C.

L'analizzatore chimico, serie BS, rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione di acido urico (UA) di ogni campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: $\text{mg/dL} \times 59,5 = \mu\text{mol/L}$.

Diluizione

Se il valore del campione supera $1500 \mu\text{mol/L}$, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+4) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 5.

Valore atteso⁶

| Tipo di campione | | Unità |
|------------------|--------------------|--|
| Siero/Plasma | Maschi: | 3,4-7,0 mg/dL (202-416 $\mu\text{mol/L}$) |
| | Femmine: | 2,4-5,7 mg/dL (142-340 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urina mattutina | | 37-92 mg/dL (2200-5475 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urina | Urina delle 24 ore | 200-1000 mg/24h (1200-5900 $\mu\text{mol/24 ore}$) corrispondente a: 13-67 mg/dL (773-3986 $\mu\text{mol/L}$)* |

*Calcolato da un volume di urina di $1,5 \text{ L/24 ore}$.

Il valore atteso viene fornito dai riferimenti; Mindray ha verificato i valori attesi di siero in 302 campioni di soggetti provenienti dalla Cina.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il Kit per Acido Urico presenta una sensibilità analitica di $20,8 \mu\text{mol/L}$ sul BS-2000. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita. Viene calcolata a partire dal valore alla base di 3 deviazioni standard sopra quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

| Tipo di campione | Unità |
|------------------|-----------------------------|
| Siero/Plasma | 20,8-1500 $\mu\text{mol/L}$ |

Un campione di siero/plasma ad alta concentrazione UA (circa $1500 \mu\text{mol/L}$) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione ($<20,8 \mu\text{mol/L}$) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di UA di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento di siero/plasma è $20,8-7500 \mu\text{mol/L}$.

Per l'urina, moltiplicare i risultati di tutti i campioni per 10 tramite

analizzatori automatici o diluizione manuale. L'intervallo di misurazione viene ampliato.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI EP05-A37, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione di controlli e campioni umani sull'analizzatore BS-2000 sono riepilogati di seguito*.

| Tipo di campione (N=80) | Media ($\mu\text{mol/L}$) | Ripetibilità | | All'interno del laboratorio | |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| | | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV% | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV% |
| Livello di controllo 1 | 314,83 | 1,33 | 0,42 | 3,76 | 1,19 |
| Livello di controllo 2 | 587,01 | 2,38 | 0,41 | 3,49 | 0,59 |
| Siero 1 | 107,11 | 0,96 | 0,90 | 1,40 | 1,31 |
| Siero 2 | 512,12 | 1,85 | 0,36 | 4,70 | 0,92 |
| Siero 3 | 642,37 | 2,25 | 0,35 | 5,08 | 0,79 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa.

Non sono state osservate interferenze significative testando con questa procedura le sostanze sotto elencate per la verifica delle interferenze. I dati degli studi relativi all'interferenza sul BS-2000 sono di seguito sintetizzati.

| Sostanza interferente | Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL) | Concentrazione di analita ($\mu\text{mol/L}$) | Deviazione relativa (%)* |
|-----------------------|---|--|-----------------------------|
| Acido ascorbico | 15 | 219,64 | -2,29 |
| Emoglobina | 250 | 218,68 | -0,90 |
| Bilirubina | 20 | 215,69 | -0,80 |
| Intralipid | 500 | 228,45 | -5,33 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

I metaboliti dell'acetaminofene N-acetil-p-benzochinoneimina (NAPQI) e N-Acetilcisteina, frequentemente usati come antidoto per l'intossicazione da acetaminofene, possono portare singolarmente a risultati falsamente bassi.

In casi molto rari la gammopatia, in particolare il tipo da IgM, può generare risultati inattendibili⁸.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione secondo la Linea guida approvata CLSI EP09-A3⁹. Il Sistema Mindray (Mindray BS-240/Reagente UA Mindray) (y) è stato confrontato con il sistema di confronto (Roche cobas c701/Reagente UA Roche) (x), utilizzando gli stessi campioni. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

| Tipo di campione | Analisi di regressione | Coefficiente di correlazione (r) | Campione (N) | Intervallo di concentrazione (µmol/L) |
|------------------|------------------------|----------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| Siero | $y=1,0421x-24,53$ | 0,9927 | 108 | 66,96-1274,8 5 |
| Urina | $y=0,9618x+50,735$ | 0,9989 | 105 | 248,41-14444,18 |

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.


Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati dall'uso di farmaci, da malattie o sostanze endogene^{8,10}. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se aperti involontariamente prima dell'uso, conservare i reagenti ermeticamente ben chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo da mantenere una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti. Non mescolare i reagenti nuovi con reagenti già in uso. Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.

7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale dei reagenti con gli occhi, con la bocca o con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.
11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
13. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
14. Segnalare gli eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.
15. Il kit contiene componenti classificati come segue secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:

| | |
|---|---|
|  | |
| Avvertenza: | |
| H317 | Può causare una reazione allergica cutanea. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Prevenzione: | |
| P280 | Indossare guanti e abbigliamento protettivi. |
| P261 | Evitare di respirare nebbia/vapori/spray. |
| P273 | Evitare il rilascio nell'ambiente. |
| P272 | Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere lasciati fuori dal luogo di lavoro. |
| Risposta: | |
| P302+P352 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua. |
| P333+P313 | Se insorgono irritazioni della pelle o eruzioni cutanee: consultare un medico. |
| P362+P364 | Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. |
| Smaltimento: | |
| P501 | Smaltire il contenuto e il contenitore in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con i regolamenti locali. |

Bibliografia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Francoforte: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumhamsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Hamsäurefarbttest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

UA**Ürik Asit Kiti (Ürikaz-Peroksidaz Yöntemi)****Sipariş Bilgileri****mindray****CE** 0123

| Cat. No. | Ambalaj boyutu |
|---------------|---------------------------|
| 105-000848-00 | R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL |
| 105-000887-00 | R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL |
| 105-001623-00 | R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL |

Kullanım Amacı

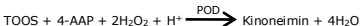
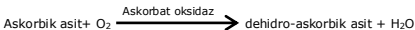
Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serum, plazma ve idrardaki Ürik Asit (UA) konsantrasyonunun kantitatif tayini için in vitro test. Hiperüriseminin terapötik etkisinin tanısı ve izlenmesi amacıyla kullanılır. Renal hastalıkların tanısına yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.

Özet¹⁻³

Ürik asit karaciğerde sentezlenir ve böbrekler aracılığıyla vücuttan atılır; purin metabolizmasının nihai ürünüdür. En yaygın hiperürisemi komplikasyonu, eklemlerin etrafında tofus adı verilen urat kristallerinin oluşmasıdır. Ürik asidin kan konsantrasyonlarının yüksek olmasının diğer nedenleri böbrek fonksiyonu hastalığı, açlık, ilaç bağımlılığı, toksikoz, malignan tümör, yüksek alkol ve iç salgı bozukluklarıdır. Hipoürisemi'nin gerekçeleri kalıtsal metabolik bozukluklar, böbrek hastalıkları, şiddetli karaciğer hastalıkları ve ilaç etkileridir.

Tayin İlkesi

Ürikaz-Peroksidaz (Ürikaz-POD) yöntemi



Askorbik asit enterferansını ortadan kaldırmaya yönelik askorbat oksidaz kullanımıyla ürik asit katalize edilerek H₂O₂ üretilir ve bu da 4-aminoantipirin oksitleyerek renkli bir kinoneimin boyasını ürün olarak verir. Absorbans azalması ürik asit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

4-APP: 4-Aminoantipirin

TOOS: N-etil-N-(2-hidroksi-3-sulfopropil)-m-toluidin sodyum

Reaktif Bileşenler

| | | |
|------------|---------------------------|-------------|
| R1: | Potasyum fosfat monobazik | 40.0 mmol/L |
| | Potasyum fosfat dibazik | 78.6 mmol/L |
| | 4-Aminoantipirin | 1.2 mmol/L |
| | Askorbat asit oksidaz | >1 KU/L |
| | ProClin300 | %0.05 |
| R2: | Potasyum fosfat monobazik | 40.0 mmol/L |
| | Potasyum fosfat dibazik | 78.6 mmol/L |
| | TOOS | 2.4 mmol/L |
| | Peroksidaz | >1 KU/L |
| | Ürikaz | >2 KU/L |
| | ProClin300 | %0.05 |

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2- 8 °C arasında açılmadan saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir. Reaktifler kullanım süresince analizörde soğutulmak kaydıyla 28 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktifi dondurmayın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

Serum, lityum heparin veya sodyum heparin ve EDTA plazma, idrar numune olmaya uygundur.

Tayin yapılmadan önce, idrar numunesi 9 g/L NaCl çözeltisi (salin) veya distile/deiyonize suyla seyreltilip (örn. 1+9) elde edilen sonuç 101a çarpılmalıdır.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun; tüp ve diğer toplama kaplarının materyallerinin etkisinden kaçının.
- 2.Tayin öncesinde, çökelti içeren serum/plazma numunelerini santrifüj işlemine tabi tutun.
- 3.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Özellikle üriner ürik aside en kısa sürede tayin uygulayın. İdrar numunesini dondurmayın.

■ Numune Stabilitesi⁴

Serum/Plazma:

15-25 °C'de 3 gün

2-8 °C'de 7 gün

(-25)-(-15) °C'de 6 ay

İdrar: NaOH katkısı sonrası stabilite (pH > 8.0), 15-25 °C'de 4 gün

Daha uzun saklama süreleri için serum/plazma numuneler (-20 °C)⁵'de dondurulmalıdır. Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

| Parametre Ögesi | BS-2000 kimya analizörleri |
|--|----------------------------|
| Tayin türü | Sonlanım noktası |
| Dalga boyu (Primer/Sekonder) | 546/700 nm |
| Tepkime yönü | Artış |
| R1 | 192 µL |
| Numune veya Kalibratör | 4 µL |
| 37 °C 'de 5 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin: | |
| R2 | 48 µL |
| İyice karıştırın, 37 °C 'de 5 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun, Daha sonra, $\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın | |

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. İki nokta kalibrasyonu için Mindray Kalibratörü (Multi Sera Kalibratörü: 105-001144-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Mindray Multi Sera Kalibratörü izlenebilirliği, Mindray Şirketinin kalibratör kullanım talimatlarına atıfta bulunabilir.

2. Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-2000 kimya analizörlerinde yaklaşık 28 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden her laboratuvar, enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda gerekmesi halinde.
- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.

3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (ClinChem Multi Kontrolü: 105-009119-00, 105-009120-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılması önerilir; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.

2. Her bir numune partisinin analizi için iki seviye kontrol maddesi önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.

3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C numunesi = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratörü}) \times C \text{ kalibratörü}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin Ürik Asit (UA) konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü: $\text{mg/dL} \times 59.5 = \mu\text{mol/L}$.

Seyreltme

Numunenin değeri 1500 $\mu\text{mol/L}$ 'yi aşıyorsa numune 9 g/l NaCl (salin) çözeltisiyle seyreltilip (örn. 1+4) yeniden ölçülmeli; ardından elde edilen sonuç 5'le çarpılmalıdır.

Beklenen değer⁶

| Numune Tipi | Birimleri |
|-----------------|--|
| Serum/Plazma | Erkek: 3.4-7.0 mg/dL (202-416 $\mu\text{mol/L}$) |
| | Kadın: 2.4-5.7 mg/dL (142-340 $\mu\text{mol/L}$) |
| Sabah ilk idrar | 37-92 mg/dL (2200-5475 $\mu\text{mol/L}$) |
| İdrar | 200-1000 mg/24h (1200-5900 $\mu\text{mol/24h}$) |
| | 24 saatlik idrar karşılık gelen: 13-67 md/dL (773-3986 $\mu\text{mol/L}$)* |

*1.5 L/24 h hacminde bir idrardan hesaplanmıştır.

Beklenen değer, referanstan sağlanmıştır; Mindray, beklenen serum değerini Çin'de insanlardan alınan 302 numuneyle doğrulamıştır.

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaş gibi özelliklere göre değişebildiğinden her laboratuvar, mevcut coğrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

Performans Özellikleri**■ Analitik Hassasiyet**

Ürik Asit Kitinin BS-2000'deki analitik hassasiyeti 20.8 $\mu\text{mol/L}$ 'dir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasıyla elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan değer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşağıdaki lineer aralığı sağlamaktadır:

| Numune Tipi | Birimleri |
|--------------|-----------------------------|
| Serum/Plazma | 20.8-1500 $\mu\text{mol/L}$ |

Yüksek UA konsantrasyonu içeren bir serum/plazma numunesi (yaklaşık 1500 $\mu\text{mol/L}$), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (<20.8 $\mu\text{mol/L}$) farklı oranlarda karıştırılıp bir dizi seyrelti üretilir. Her seyreltinin UA konsantrasyonu Mindray Sistemi'yle belirlenir; doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken serum/plazma aralığı 20.8-7500 $\mu\text{mol/L}$ 'dir.

İdrar için tüm numune sonuçları 10'la çarpılmalıdır, oto-analizör veya manuel seyrelti yoluyla ölçüm aralığı genişletilir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A37'e göre belirlenmiştir; her numune, toplamda 20 gün süresince günde 2 çalışma olmak üzere, çalışma başına 2 kez tayin edilmiştir. BS-2000'e ilişkin kontrollerin ve insan numunelerinin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

| Numune Türü (N=80) | Ortalama ($\mu\text{mol/L}$) | Tekrarlanabilirlik | | Laboratuvar Bünyesinde | |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------|-----------------------------|------|
| | | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV % | SD ($\mu\text{mol/L}$) | CV % |
| Kontrol Seviyesi 1 | 314.83 | 1.33 | 0.42 | 3.76 | 1.19 |
| Kontrol Seviyesi 2 | 587.01 | 2.38 | 0.41 | 3.49 | 0.59 |
| Serum 1 | 107.11 | 0.96 | 0.90 | 1.40 | 1.31 |
| Serum 2 | 512.12 | 1.85 | 0.36 | 4.70 | 0.92 |
| Serum 3 | 642.37 | 2.25 | 0.35 | 5.08 | 0.79 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm\%10$ 'u dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-2000'e ilişkin etkileşim çalışmalarının verileri aşağıda özetlenmiştir.

| Etkileşen Madde | Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL) | Analit Konsantrasyon ($\mu\text{mol/L}$) | Bağıl Sapma (%)* |
|-----------------|-------------------------------------|---|---------------------|
| Askorbik asit | 15 | 219.64 | -2.29 |
| Hemoglobin | 250 | 218.68 | -0.90 |
| Bilirubin | 20 | 215.69 | -0.80 |
| Intralipid | 500 | 228.45 | -5.33 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Asetaminofen zehirlenmesi durumlarında sıklıkla antidot olarak kullanılan Asetaminofen metabolit N-asetil-p-benzokinone imin (NAPQI) ve N-Asetilsistein maddeleri, birbirlerinden bağımsız olarak yanıtıcı nitelikli düşük sonuçlara yol açabilir.

Nadir gamopati vakalarında, özellikle IgM türünde, güvenilir sonuçlar elde edilebilir⁸.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3⁹ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-240/Mindray UA Reaktif) (y), aynı numuneler kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Roche cobas c701/Roche UA Reaktif) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

| Numune Tip | Regresyon Fit | Korelasyon Katsayısı (r) | Numune (N) | Konsantrasyon Range (µmol/L) |
|------------|--------------------|--------------------------|------------|------------------------------|
| serum | $y=1.0421x-24.53$ | 0.9927 | 108 | 66.96-1274.8 5 |
| idrar | $y=0.9618x+50.735$ | 0.9989 | 105 | 248.41-14444.18 |

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama


Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir^{8,10}. Tepkime eğrisi anormal olduğunda, test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa reaktifleri sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak 2-8 °C'de saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması

önleyin.

9. Reaktifler yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.
12. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
13. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Kullanıcı ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirecektir.
15. Bu kit, 1272/2008 Sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenleri içerir:

| | |
|---|--|
|  | |
| Uyarı | |
| H317 | Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. |
| H412 | Uzun süreli etkileri nedeniyle su yaşamı için zararlıdır. |
| Önleme: | |
| P280 | Koruyucu eldiven ve giysi giyin. |
| P261 | Buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının. |
| P273 | Çevreye salınmamasına dikkat edin. |
| P272 | Kirlenmiş iş kıyafetlerinin iş yerinden dışarı çıkmasına izin verilmemelidir. |
| Tepki: | |
| P302+P352 | CİLTTEYSE: Bol suyla yıkayın. |
| P333+P313 | Cilt tahrişi veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/müdahale alın. |
| P362+P364 | Kirlenmiş giysileri çıkarmadan önce yıkayın. |
| Bertaraf Etme: | |
| P501 | İçeriği/kabı, herhangi bir yerel düzenlemeye uygun olarak yetkili tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın. |

Referanslar

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumhamsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Grafiksel semboller



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. Çin

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

Tel: 0049-40-2513175; **Faks:** 0049-40-255726

| Cat. No. | Taille du paquet |
|---------------|---------------------------------|
| 105-000848-00 | R1 : 4 × 35 mL + R2 : 2 × 18 mL |
| 105-000887-00 | R1 : 6 × 40 mL + R2 : 2 × 32 mL |
| 105-001623-00 | R1 : 6 × 57 mL + R2 : 3 × 32 mL |

Destination prévue

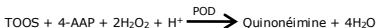
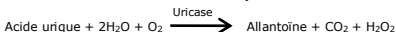
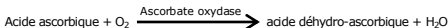
Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration de l'acide urique (UA) dans le sérum humain, le plasma et l'urine sur les analyseurs de chimie Mindray BS. Le test est conçu pour diagnostiquer l'hyperuricémie et suivre les effets de son traitement. Il peut également être utilisé dans le diagnostic des maladies rénales.

Résumé¹⁻³

L'acide urique, synthétisé dans le foie et excrété par les reins, est le produit final du métabolisme des purines. La complication la plus courante de l'hyperuricémie est la formation de cristaux d'urate, appelée tophus, autour des articulations. Les autres causes d'une concentration sanguine élevée d'acide urique sont les maladies de la fonction rénale, la famine, l'abus de drogues, la toxicose, les tumeurs malignes, l'augmentation de l'alcool et les troubles de l'augmentation. Les causes de l'hypouricémie sont les troubles métaboliques héréditaires, les maladies rénales, les maladies hépatiques graves et les effets des médicaments.

Principe du dosage

Méthode d'uricase-péroxydase (Uricase-POD)



En utilisant l'ascorbate oxydase pour éliminer l'interférence de l'acide ascorbique, l'acide urique est catalysé pour produire H₂O₂, qui oxyde la 4-Aminoantipyrine pour donner un colorant de quinonéimine. La diminution de l'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'acide urique.

4-APP : 4-Aminoantipyrine

TOOS : N-éthyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine sodique

Composants des réactifs

| | | |
|-------------|------------------------------------|-------------|
| | Phosphate de potassium monobasique | 40,0 mmol/L |
| | Phosphate de potassium dibasique | 78,6 mmol/L |
| R1 : | 4-Aminoantipyrine | 1,2 mmol/L |
| | Acide ascorbate oxydase | >1 KU/L |
| | ProClin300 | 0,05 % |
| | Phosphate de potassium monobasique | 40,0 mmol/L |
| | Phosphate de potassium dibasique | 78,6 mmol/L |
| R2 : | TOOS | 2,4 mmol/L |
| | Péroxydase | >1 KU/L |
| | Uricase | >2 KU/L |
| | ProClin300 | 0,05 % |

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 28 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens**■ Types de spécimens**

Le sérum, l'héparine de lithium ou l'héparine de sodium, le plasma EDTA et l'urine sont appropriés pour les échantillons.

Avant d'effectuer le dosage, l'échantillon d'urine doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) ou de l'eau distillée/désionisée (par exemple, 1 + 9), le résultat doit être multiplié par 10.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez les tubes appropriés ou les récipients de collecte et suivre les instructions du fabricant ; évitez l'effet des matériaux des tubes ou d'autres récipients de collecte.
2. Centrifugez les échantillons de sérum/plasma contenant des précipités avant d'effectuer le dosage.
3. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique. En particulier, dosez l'acide urique urinaire le plus tôt possible. Ne réfrigérez pas l'échantillon d'urine.

■ Stabilité des échantillons⁴

Sérum/plasma :

3 jours entre 15 et 25 °C

7 jours entre 2 et 8 °C

6 mois entre (-25) et (-15) °C

Urine : Stabilité après ajout de NaOH (pH > 8,0), 4 jours à 15-25 °C

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons de sérum/plasma doivent être congelés à une température de (-20 °C)⁵. Les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Veillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée.
2. Calibrateur et contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs De Calibrage et de Contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

| Éléments de paramétrage | Analyseurs chimiques BS-2000 |
|---|------------------------------|
| Type de dosage | Point final |
| Longueur d'onde (principale/secondaire) | 546/700 nm |
| Orientation de la réaction | Augmentation |
| R1 | 192 µL |
| Échantillon ou Calibrateur | 4 µL |
| Mélangez, incubez à 37 °C pendant 5 min, lisez l'absorbance A1, puis ajoutez : | |
| R2 | 48 µL |
| Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 5 min, puis lisez l'absorbance A2, puis calculez $\Delta A = (A2-A1)$ | |

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibration

1. Il est recommandé d'utiliser le Calibrateur Mindray (Calibrateur sérique multiple : 105-001144-00 ou d'autres calibrateurs appropriés) et 9 g/L de NaCl (solution saline) pour la calibration à deux points. La traçabilité du Calibrateur sérique multiple Mindray peut faire référence aux instructions d'utilisation du calibrateur de Mindray.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 28 jours sur les analyseurs chimiques BS-2000. La stabilité de la calibration peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibration dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle multiple ClinChem : 105-009119-00, 105-009120-00 ou d'autres contrôles adaptés) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

C échantillon = $(\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement l'Acide urique (AU) de chaque échantillon après la calibration.

Facteur de conversion : $\text{mg/dL} \times 59,5 = \mu\text{mol/L}$.

Dilution

Si la valeur de l'échantillon dépasse $1\,500\mu\text{mol/L}$, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl (solution saline) à 9 g/L (par exemple 1 + 4), puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 5.

Valeurs attendues⁶

| Type d'échantillon | S.I. |
|-------------------------|--|
| Sérum/Plasma | Homme : Entre 3,4 et 7,0 mg/dL (entre 202 et 416 $\mu\text{mol/L}$) |
| | Femme : Entre 2,4 et 5,7 mg/dL (entre 142 et 340 $\mu\text{mol/L}$) |
| Première urine matinale | Entre 37 et 92 mg/dL (entre 2 200 et 5 475 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urine | Entre 200 et 1 000 mg/24h (entre 1 200 et 5 900 $\mu\text{mol/24h}$) |
| | Urine de 24 h correspondant à : Entre 13 et 67 md/dL (entre 773 et 3 986 $\mu\text{mol/L}$)* |

*Calculé à partir d'un volume d'urine de 1,5 L/24 h.

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; les valeurs attendues du sérum ont été vérifiées par Mindray à partir de 302 échantillons de personnes originaires de Chine.

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le Kit acide urique a une sensibilité analytique de $20,8\mu\text{mol/L}$ sur le BS-2000. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

| Type d'échantillon | S.I. |
|--------------------|---------------------------------------|
| Sérum/Plasma | Entre 20,8 et 1 500 $\mu\text{mol/L}$ |

Un échantillon de sérum/plasma de forte concentration en UA (environ 1 500 $\mu\text{mol/L}$) est mélangé à un échantillon de faible concentration ($<20,8 \mu\text{mol/L}$) à différents rapports, pour créer une série de dilutions. La concentration en UA de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. La plage obtenue de sérum/plasma est de 20,8 à 7 500 $\mu\text{mol/L}$.

Dans le cas de l'urine, les résultats de tous les échantillons doivent être multipliés par 10 à l'aide d'un auto-analyseur ou d'une dilution manuelle et la plage de mesure étendue.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI⁷. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision des contrôles et des échantillons humains sur BS-2000 sont résumées ci-dessous*.

| Type de spécimens (N = 80) | Moyenne ($\mu\text{mol/L}$) | Répétabilité | | Entre les laboratoires | |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|--------|
| | | Écart-type ($\mu\text{mol/L}$) | CV (%) | Écart-type ($\mu\text{mol/L}$) | CV (%) |
| Niveau de contrôle 1 | 314,83 | 1,33 | 0,42 | 3,76 | 1,19 |
| Niveau de contrôle 2 | 587,01 | 2,38 | 0,41 | 3,49 | 0,59 |
| Sérum 1 | 107,11 | 0,96 | 0,90 | 1,40 | 1,31 |
| Sérum 2 | 512,12 | 1,85 | 0,36 | 4,70 | 0,92 |
| Sérum 3 | 642,37 | 2,25 | 0,35 | 5,08 | 0,79 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus doivent se situer dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données des études d'interférence sur le BS-2000 sont résumées ci-dessous.

| Substance interférente | Concentration en substance interférente (mg/dL) | Concentration Plage ($\mu\text{mol/L}$) | Écart relatif (%)* |
|------------------------|---|---|--------------------|
| Acide ascorbique | 15 | 219,64 | -2,29 |
| Hémoglobine | 250 | 218,68 | -0,90 |
| Bilirubine | 20 | 215,69 | -0,80 |
| Intralipide | 500 | 228,45 | -5,33 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Le métabolite de l'Acétaminophène N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI) et la N-acétylcystéine souvent utilisés comme antidotes de l'intoxication à l'Acétaminophène peuvent, indépendamment, donner des résultats anormalement bas.

Dans de très rares cas de gammopathie, le type IgM en particulier peut provoquer des résultats incertains⁸.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI⁹. Le système Mindray (Mindray BS-240/Réactif UA Mindray) (y) a été comparé au système de référence (Roche cobas c701/Réactif UA Roche) (x) en utilisant les mêmes échantillons. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous* :

| Échantillon Type | Ajustement de la régression | Coefficient de corrélation (r) | Échantillon (N) | Plage Plage ($\mu\text{mol/L}$) |
|------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| sérum | $y = 1,0421x - 24,53$ | 0,9927 | 108 | 66,96-1274,8 5 |
| urine | $y = 0,9618x + 50,735$ | 0,9989 | 105 | 248,41-14444,18 |

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes^{8,10}. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les

- réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
 4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conservez les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle des réactifs en cours d'utilisation.
 5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation. Ne mélangez pas des réactifs frais avec des réactifs en cours d'utilisation.
Évitez la formation de mousse.
 6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
 7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
 8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
 9. Si des réactifs entrent accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire immédiatement. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
 10. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
 11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
 12. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
 13. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
 14. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.
 15. Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 :

**Avertissement**

| | |
|------|---|
| H317 | Peut entraîner une réaction cutanée allergique. |
|------|---|

| | |
|------|--|
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
|------|--|

Prévention :

| | |
|------|--|
| P280 | Porter des gants et des vêtements de protection. |
|------|--|

| | |
|------|---|
| P261 | Éviter d'inhaler la buée, les vapeurs ou le brouillard. |
|------|---|

| | |
|------|---|
| P273 | Éviter tout rejet dans l'environnement. |
|------|---|

| | |
|------|---|
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. |
|------|---|

Réaction :

| | |
|-----------|--|
| P302+P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincez abondamment à l'eau. |
|-----------|--|

| | |
|-----------|--|
| P333+P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenir un avis médical/ consulter un médecin. |
|-----------|--|

| | |
|-----------|--|
| P362+P364 | Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. |
|-----------|--|

Mise au rebut :

| | |
|------|--|
| P501 | Éliminer le contenu ou le récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux conformément à la réglementation locale. |
|------|--|

Références

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1^{re} éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.

5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumhamsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Hamsäurefarbttest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

Symboles graphiques



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2023 - Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726