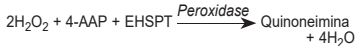
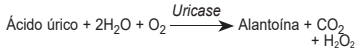


MÉTODO & PRINCÍPIO ⁽⁴⁾

Enzimática / PAP - Ponto final.



EHSPT = N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-m-toluidina
4-AAP = amino-4-antipirina

COMPOSIÇÃO

Reagente : R

Tampão pH 7.00 (20-25°C)

EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipirina	0.37	mmol/L
Uricase	≥ 150	U/L
Peroxidase	≥ 12 000	U/L
Azida de sódio	< 0.1	% (p/p)

Padrão: Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)

Ácido úrico	6	mg/dL
	357	µmol/L
Azida de sódio	< 0.5	% (p/p)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Analisador automático ou semi-automáticos.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- A reagente R é classificado como perigoso :

- PERIGO.** Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Antes de utilizar, obtenha a ficha de dados de segurança (SDS) para um manuseio adequado.

- O reagente R e o padrão Std contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estas reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.

ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
Estabilidade em equipamentos:
A estabilidade a bordo é especifica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras ⁽²⁾

- Soro
- Plasma (heparina de lítio)
- Urina
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Aviso e precauções

- Para evitar a precipitação de urato, as amostras de urina podem ser ajustadas para pH> 8.0 com NaOH. ⁽²⁾
- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade ⁽²⁾

Soro / plasma
- 3-5 dias a 2-8 °C
- 6 meses a -20 °C
Urina (Alcalinizada)
- 3 dias em temperatura ambiente
Não refrigerar amostras de urina

VALORES DE REFERÊNCIAS ⁽¹⁾

Soro / plasma	mg/dL	µmol/L
Homens	3.5 - 7.2	208 - 428
Mulheres	2.6 - 6.0	155 - 357

Urina (coleta de 24h)	mg/24h	mmol/24h
	250 - 750	1.48 - 4.43

Para um volume urinário de 1.5 L/24h			
	mg/dL	µmol/L	
	16.7 - 50	0.99 - 2.97	

Com uma dieta livre de purina, a excreção pode diminuir de 20 a 25%.

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

INSTALAÇÃO E USO

Para uso em analisadores Selectra Pro :

- Consulte o manual do operador.
- **Instruções de programação especial:** As instruções de programação especial são obrigatórias quando alguns combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso de folheto ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION para obter a programação adequada (consulte PIT-SOL).

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 546 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:40
Temperatura : 37 °C
As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição.

Ver comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/Calibrador	25 µL	-
Amostra	-	25 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 5 minutos.

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação. Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desse folheto.

As amostras de urina devem ser diluídas 1:10 com solução de NaCl 9 g/L antes da medição. Para usuários do software Selectra TouchPro, a diluição da urina é realizada automaticamente.

CÁLCULO

(A) Amostra / Padrão/ calibrador x n n = concentração do padrão/ calibrador

Para o cálculo da concentração do ácido úrico na urina, multiplique o resultado pelo fator de diluição (10). Para usuários do software Selectra TouchPro, os resultados levam em consideração o fator de diluição.

Fator de conversão: mg/dL x 59.48 = µmol/L
mg/dL x 0.059 = mmol/L

CALIBRAÇÃO

ELICAL 2 ou o padrão Uric Acid Standard 6 mg/dL são rastreáveis relativamente ao método de referência ID-MS (Diluição Isotópica por Espectrometria de Massa).

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I e ELITROL II, para monitorar o desempenho do ensaio. Os controles devem ser executados:
- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra ProM, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Precisão de medição

a) *Soro / plasma*
1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 1487 µmol/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 125.00 mg/dL (7436 µmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

b) *Urina*
5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.87 mmol/L)
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente. Este procedimento estende a faixa de medição até 800.0 mg/dL (47.59 mmol/L).
Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função de «diluir» realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

a) *Soro / plasma*
LoD = 0.09 mg/dL (5 µmol/L)
LoQ = 1.00 mg/dL (59 µmol/L)

b) *Urina*
LoD = 0.6 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 5.0 mg/dL (0.30 mmol/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra ProM ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata). Os resultados representativos são apresentados abaixo :

a) *Soro / plasma*

	Média	Intra-série	Total		
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	2.41	143	0.5	2.8
Nível 2	80	4.95	294	0.7	2.3
Nível 3	80	6.86	408	0.7	2.2

b) *Urina*

	Média	Intra-série	Total		
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	10.3	0.61	1.8	6.6
Nível 2	80	23.9	1.42	1.1	3.8
Nível 3	80	77.9	4.63	1.2	3.3

- Correlação

a) *Soro / plasma*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente URIC ACID MONO SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 100 amostras de soro humano. As concentrações da amostra variaram de 1.55 para 23.94 mg/dL (92 - 1424 µmol/L). Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.999
Regressão linear: y = 1.044x - 0.04 mg/dL (2 µmol/L)

b) *Urina*

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente URIC ACID MONO SL em um analisador Selectra ProM e um sistema similar disponível comercialmente em 49 amostras de urina humana. As concentrações da amostra variaram de 5.6 para 220.2 mg/dL (0.33 - 13.10 mmol/L). Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.996
Regressão linear: y = 1.061x + 0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)

- Limitações/Interferências

a) *Soro / plasma*

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis ácido úrico foram testados : 2.52 mg/dL e 7.56 mg/dL.
Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação ±10% do valor inicial.
Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 50 mg/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 14.8 mg/dL (253 µmol/L).
Triglicéridos : Nenhuma interferência significativa até 2095 mg/dL (23.7 mmol/L).
Turvação: Interferência ocorre em todos os níveis de Intraplipid®
Melidopa : Nenhuma interferência significativa até 1.0 mg/dL.
Dobesilato de cálcio: Induz resultados falsamente baixos em indivíduos que tomam dobesilato cálcio.
Glicose: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL (27.8 mmol/L).
Ácido ascórbico: Interferência significativa em amostras contendo ácido ascórbico.

- Não utilize amostras visivelmente turvas ou hemolizadas.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁵⁾

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metanzolol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

b) *Urina*
Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos. Os seguintes níveis ácido úrico foram testados : 10.0 e 75.0 mg/dL.
Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 300 mg/dL.
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Urea: Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (833 mmol/L)
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20 mg/dL.
Melidopa : Em concentrações terapêuticas induz resultados falsamente elevados.

- Os resultados podem ser falsamente reduzidos em níveis significativos na amostra de NAC (N-acetilcisteína), NAPQI (metabólito do acetaminofeno (paracetamol)) ou metanzolol.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela VitalScientific não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo. Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais. Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a VitalScientific. (support@vitalscientific.com).

BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. Linton, E.J. & Price, C.P. *Creatinine, Urea, and Uric Acid. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry* 6th Ed. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.(W.B. Saunders eds. St.Louis USA), (2008), 363.
2. Kaplan, LA & First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, LA, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1098.
4. Fossati, P. *et al., Clin. Chem.*, (1980), 26, 227.
5. Berth, M. & Delange, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins. 2 case reports and a review of literature. Acta Clin Belg.*, (2004), 59, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLS/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Los símbolos utilizados sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web VitalScientific (Symbols glossary).

- Symbols used on our documentation are defined on ISO-15223-1 standard, except for some presented in the symbols glossary available on the VitalScientific Website. (Symbols glossary).

- Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web VitalScientific (Symbols glossary).

- Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da VitalScientific. (Symbols glossary).

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Enzymatique / PAP - Point Final.



EHSPT=N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-m-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION

Réactif : R		
Tampou pH 7.00 (20-25°C)		
EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.37	mmol/L
Uricase	≥ 150	U/L
Peroxydase	≥ 12 000	U/L
Azide de sodium	< 0.1	% (p/p)
Standard: Std (ref : AUML-0427/0497/0507/0707)		
Acide urique	6	mg/dL
	357	µmol/L
Azide de sodium	< 0.5	% (p/p)



Uric Acid	0
660	PIT-AUML

- **Instrucciones de programación especiales :** voir § INSTALLATION ET UTILISATION

- **Special Programming instructions :** see § INSTALLATION AND USE

- **Instrucciones de programaciones especiales :** vea § INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN :

- **Instruções de programação especial :** Verificar § INSTALAÇÃO E USO



URIC ACID MONO SL

PIT-AUML-4-v28 (12/2024)

Français - FR

USAGE PRÉVU

URIC ACID MONO SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de l'acide urique dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains sur des automates ou semi-automates. Le standard est destiné à la calibration du réactif. Ces dispositifs de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

L'acide urique est le produit final du catabolisme des purines (adénosine et guanosine) endogènes et exogènes. L'acide urique est très peu soluble dans l'eau. Ainsi en cas de concentration sérique élevée, des cristaux d'urates peuvent se former et se déposer au niveau des articulations provoquant des inflammations douloureuses (goutte) et peuvent également endommager les reins. Une augmentation du taux d'acide urique sérique peut être provoquée soit par une production accrue (apport excessif de purines, augmentation du turn-over des acides nucléiques notamment dans le cadre de certains cancers ou à la suite de traitements anti-cancéreux, désordres métaboliques d'origine génétique tel que syndrome de Lesch-Nyhan, psoriasis), soit par une excrétion réduite (atteintes rénales, prise de certains médicaments comme les diurétiques). En cas de pré-éclampsie, l'acide urique sérique peut être augmenté selon ces deux mécanismes. Une diminution du taux d'acide urique sérique est plus rare. Elle peut être observée par exemple lors des troubles de l'élimination rénale tel que le syndrome de Fanconi, ou dans la maladie de Hodgkin. Lorsque la concentration en acide urique est anormalement élevée dans les urines, il y a risque de formation de calculs.

En pratique, la détermination de l'acide urique dans le sérum est indiquée pour aider à diagnostiquer des pathologies impliquant une hyperuricémie, notamment la goutte. La détermination de l'acide urique dans les urines est indiquée pour identifier la nature des calculs rénaux et empêcher leur récurrence.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de l'acide urique ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE ⁽⁴⁾

Enzymatique / PAP - Point Final.

Sérum/plasma	mg/dL	µmol/L
Hommes	3.5 - 7.2	208 - 428
Femmes	2.6 - 6.0	155 - 357

Urine (recueil de 24 h)	mg/24h	mmol/24h
	250 - 750	1.48 - 4.43
Pour un volume urinaire de 1.5 L/24h		
	mg/dL	mmol/L
	16.7 - 50	0.99 - 2.97

Avec un régime sans purine, l'excrétion décroît de 20 à 25 %

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Pour utilisation sur automates Selectra Pro:

- Consulter le manuel opérateur.
- **Instructions de programmations spéciales: la programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur.** Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la fiche ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION pour une programmation adéquate (voir PIT-SOL).

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 546 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:40
Température : 37 °C
Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrant	25 µL	-
Echantillon	-	25 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 5 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Les échantillons urinaires doivent être dilués au 1/10 dans une solution de NaCl 9 g/L avant la mesure. Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la dilution des urines est réalisée automatiquement.

	AUML-0427	AUML-0497	AUML-0507	AUML-0707	AUML-0
--	-----------	-----------	-----------	-----------	--------

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats ou de des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.

Les performances obtenues à partir d'applications non validées par VitalScientific ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou VitalScientific (support@vitalscientific.com).

CH	REP	Axon Lab AG Täfemstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil SWITZERLAND
-----------	------------	--

English - EN

INTENDED USE

URIC ACID MONO SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of Uric Acid in human serum, plasma and urine samples on analyzers or semi-automatic analyzers.

The standard is intended for the calibration of reagent. These *in vitro* diagnostic devices are for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

Uric acid is the major product of the catabolism of endogenous and exogenous purines (adenosine and guanosine). Uric acid is poorly soluble in water. Therefore, in case of high serum concentration, urate crystals can form and deposit in joints, triggering painful inflammations (gout), or can damage kidneys. Increased serum uric acid level can be caused either by increased production (increased intake of purines, increased nucleic acid turn-over particularly in case of certain cancers or following anti-cancer treatments, genetic metabolic disorders such as Lesch-Nyhan syndrome, psoriasis) or by decreased excretion (renal failure, drugs such as diuretics). In the case of pre-eclampsia, serum uric acid can be increased due to both mechanisms. Decreased serum uric acid is more uncommon. It can occur for example in impaired renal elimination such as in Fanconi syndrome or in Hodgkin's disease.

When uric acid concentration is abnormally high in urines, there is a risk of stone formation.

☛In practice, the determination of uric acid in serum is indicated to help diagnose pathologies involving hyperuricemia such as gout. The determination of uric acid in urines is indicated to identify the nature of kidney stones and prevent those from recurring.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of Uric Acid alone cannot be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

METHOD & PRINCIPLE ⁽⁴⁾

Enzymatic / PAP - End Point

Uricase

{\displaystyle \rightarrow }

Uric acid + 2H₂O + O₂ → Allantoïne + CO₂ + H₂O₂

Peroxidase

{\displaystyle \rightarrow }

2H₂O₂ + 4-AAP + EHSPT → Quinoneimine + 4H₂O

EHSPT = N-Ethyl-N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl) *m*-Toluidine
4-AAP = Amino-4-antipyrine

COMPOSITION

Reagent: R

Buffer pH 7.00 (20-25°C)

EHSPT	0.72	mmol/L
Amino-4-antipyrine	0.37	mmol/L
Uricase	≥ 150	U/L
Peroxidase	≥ 12 000	U/L
Sodium azide	< 0.1	% (w/w)
Standard: Std (Ref : AUML-0427/0497/0507/0707)		
Uric acid	6	mg/dL
	357	µmol/L
Sodium azide	<	0.5 % (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagent R is classified as hazardous :

DANGER. May damage fertility. May damage the unborn child. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

Obtain Safety data sheet (SDS) before use for a proper handling.

- Reagent R and Standard Std contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.

- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.

STABILITY
Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze. Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.

On board stability :

The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.

- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).

- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES Specimen ⁽²⁾

- Serum

- Plasma (lithium heparin)

- Urine

- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.

Warnings and precautions

- To prevent urate precipitation, urine samples may be adjusted to pH>8.0 with NaOH.⁽²⁾

- Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽²⁾

Serum/ plasma

- 3-5 days at 2-8°C

- 6 months at -20°C

Urine (Alkalinized)

- 3 days at room temperature

Do not refrigerate urine samples

REFERENCE VALUES ⁽¹⁾

<i>Serum/plasma</i>	mg/dL	µmol/L		
Men	3.5 - 7.2	208 - 428		
Women	2.6 - 6.0	155 - 357		
<i>Urine (24 h collection)</i>	mg/24h	mmol/24		
	250 - 750	1.48 - 4.43		
			For a urinary volume of 1.5 L/24h	
	mg/dL	mmol/L		
	16.7 - 50	0.99 - 2.97		

With a purine-free diet, excretion may decrease by 20 to 25%

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

INSTALLATION AND USE

For use on Selectra Pro analyzers :

- Consult operator manual.

- **Special Programming instructions: Programming special instructions is mandatory when some combinations of tests are performed together on the analyzer.** Refer to Instructions For Use of ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION for adequate programming (See PIT-SOL).

PROCEDURE

Manual Procedure

Wavelength : 546 nm
Optical path : 1 cm
Sampler/ Reagent ratio : 1:40
Temperature : 37 °C
Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement.
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	25 µL	-
Sample	-	25 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.

Automatic Procedure

These reagents may be used on several automatic analyzers. For Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

Urine samples must be diluted 1:10 with NaCl 9 g/L solution before measurement. For users of Selectra TouchPro software, urine dilution is performed automatically.

CALCULATION

A
Sample

x
n
=
Calibrator/
standard
concentration

{\displaystyle A_{Sample}\times n={\frac {Calibrator}{standard\ concentration }}}

For the calculation of uric acid concentration in urine, multiply the result by the dilution factor (10). For users of Selectra TouchPro software, the results take the dilution factor into account.

Conversion factor : mg/dL x 59.48 = µmol/L
mg/dL x 0.059 = mmol/L

CALIBRATION

ELICAL 2 and Uric Acid Standard 6 mg/dL are traceable to ID-MS (Isotope Dilution - Mass Spectrometry) reference method.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

It is recommended that quality control sera such as ELITROL I and ELITROL II be used to monitor the performance of the assay.

Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,

- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements.

Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

Performances were obtained on Selectra ProM, following CLSI technical recommendations, under controlled environmental conditions.

- Measuring range

a) Serum/Plasma

1.50 - 25.00 mg/dL (89 - 1487 µmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed.

This procedure extends the measuring range up to 125.00 mg/dL (7436 µmol/L).

Do not report results outside this extended range.

b) Urine

5.0 - 250.0 mg/dL (0.30 - 14.87 mmol/L).

Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed. This procedure extends the measuring range up to 800.0 mg/dL (47.59 mmol/L).

Do not report results outside this extended range.

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)

a) Serum/Plasma

LoD = 0.09 mg/dL (5 µmol/L)

LoQ = 1.00 mg/dL (59 µmol/L)

b) Urine

LoD = 0.6 mg/dL (0.04 mmol/L)

LoQ = 5.0 mg/dL (0.30 mmol/L)

- Precision

Imprecision data has been obtained on 2 Selectra ProM analyzers over 20 days (2 runs per day, tests performed in duplicate).

Representative results are presented below :

<i>a) Serum/Plasma</i>					
		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	µmol/L	CV (%)	
Level 1	80	2.41	143	0.5	2.8
Level 2	80	4.95	294	0.7	2.3
Level 3	80	6.86	408	0.7	2.2

b) Urine

		Mean	Within-run	Total	
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	10.3	0.61	1.8	6.6
Level 2	80	23.9	1.42	1.1	3.8
Level 3	80	77.9	4.63	1.2	3.3

- Correlation

a) Serum/Plasma

A comparative study has been performed between URIC ACID MONO SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 100 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 1.55 and 23.94 mg/dL (92 and 1424 µmol/L). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.999
Linear regression: y = 1.044 x - 0.04 mg/dL (2 µmol/L)

b) Urine

A comparative study has been performed between URIC ACID MONO SL reagent on a Selectra ProM analyzer and a similar commercially available system on 49 human urine samples.

The sample concentrations ranged from 5.6 and 220.2 mg/dL (0.33 and 13.10 mmol/L).

The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.996

Linear regression: y = 1.061 x + 0.1 mg/dL (0.01 mmol/L)

- Limitations/Interferences

a) Serum/Plasma

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.

The following uric acid levels were tested: 2.52 mg/dL and 7.56 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Hemoglobin: No significant interference up to 50 mg/dL.

Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 14.8 mg/dL (253 µmol/L).

Triglycerides: No significant interference up to 2095 mg/dL (23.7 mmol/L).

Turbidity: Interference occurs at all levels of Intralipid® Methyl-dopa: No significant interference up to 1.0 mg/dL.

Calcium dobesilate: Induces falsely low results on individuals taking calcium dobesilate.

Glucose: No significant interference up to 500 mg/dL (27.8 mmol/L).

Ascorbic acid: Significant interference on samples containing ascorbic acid.

- Do not use visibly turbid or hemolyzed samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenström's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁵⁾

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metanziole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

b) Urine

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds. The following uric acid levels were tested: 10.0 mg/dL and 75.0 mg/dL.

No significant interference is defined by a recovery ±10% of the initial value.

Hemoglobin: No significant interference up to 300 mg/dL.

Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).

Urea: No significant interference up to 5000 mg/dL (833 mmol/L).

Ascorbic acid: No significant interference up to 20 mg/dL.

Methyl-dopa: Induces falsely high results at therapeutic concentrations.

- Results can be falsely lowered by significant levels in the sample of NAC (N-Acetyl-Cysteine), NAPQI (metabolite of acetaminophene (paracetamol)) or metanziole.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- **On board stability/Calibration frequency**
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

☛The performances of applications not validated by VitalScientific are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or VitalScientific (support@vitalscientific.com).

Español - ES

USO PREVISTO

URIC ACID MONO SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del ácido úrico en muestras de suero, plasma y orina humanas en equipos automatizados o equipos semiautomáticos.

El estándar está diseñado para la calibración del reactivo.

Estos dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

El aumento de la concentración sérica de ácido úrico puede deberse a un aumento de la producción (aumento de la ingesta de purinas, aumento del cambio de ácido nucleico, especialmente en casos de ciertos cánceres o después de tratamientos anticancerosos, trastornos metabólicos genéticos como el síndrome de Lesch-Nyhan, psoriasis) o por disminución de la excreción (insuficiencia renal, fármacos como los diuréticos). En el caso de la pre eclampsia, el ácido úrico en suero puede incrementarse debido a ambos mecanismos.

La disminución de la tasa de ácido úrico en suero es menos frecuente. Puede ocurrir, por ejemplo, en la eliminación renal deteriorada, como en el síndrome de Fanconi o en la enfermedad de Hodgkin.

Cuando la concentración de ácido úrico es anormalmente alta en orina, existe un riesgo de formación de cálculos.
☛En la práctica, la determinación de ácido úrico en suero es utilizada para ayudar al diagnóstico de patologías que implican hiperuricemia tal como la gota. La determinación de ácido úrico en orina es utilizada para identificar la naturaleza de los cálculos renales y prevenir su recurrencia.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación del ácido úrico no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO ⁽⁴⁾

Enzimático / PAP - Punto final

Uricase

{\displaystyle \rightarrow }

Ácido úrico + 2H₂O + O₂ → Alantoina + CO₂ + H₂O₂

Peroxidasa

{\displaystyle \rightarrow }

2H₂O₂ + 4-AAP + EHSPT → Quinoneimina + 4H