

***IL Test™ Uric Acid - 0018480100***

**Intended Use**

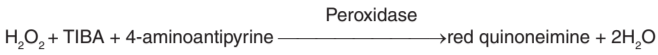
IL Test™ Uric Acid is intended for the quantitative *in vitro* diagnostic determination of uric acid in human serum, using the ILab 300 Plus Chemistry System.

**Summary**

Uric acid measurements are used in the diagnosis and treatment of gout and impaired renal function.<sup>1</sup>

**Principle**

End point analysis (Bichromatic). Uricase / Peroxidase (POD)<sup>1</sup>.



TIBA: 3-hydroxy- 2,4,6- triiodobenzoic acid

The increase in absorbance generated by the red dye is proportional to the uric acid concentration in the sample. Absorbance measurements are taken at a primary wavelength of 510 nm and a blanking wavelength of 620 nm.

**Composition**

UA Dry: 6 vials of lyophilized powder containing: uricase, peroxidase, 3-hydroxy- 2,4,6- triiodobenzoic acid, 4-aminoantipyrine, buffer.  
Uric Acid: 6 bottles 33 mL containing: purified water

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

- Irritating to eyes, respiratory system and skin (R36/37/38).
- Do not breathe dust (S22).
- Avoid contact with skin and eyes (S24/25).
- In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice (S26).
- Do not empty into drains (S29).
- Wear suitable protective clothing (S36).

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

**Reagent Preparation**

Using the plastic adapter enclosed in the kit connect one vial of UA Dry with one bottle of Uric Acid: reconstitute the powder with the diluent, invert several times, do not shake and do not allow to foam, refill the Uric Acid bottle with the solution. Allow the working reagent to stand for 30 minutes and mix gently before use. Place the bottle into the ILab 300 Plus reagent rack in the refrigerated area (positions 14 to 33). After daily use cap the bottle and store at 2-8°C.

**Reagent Storage and Stability**

Unopened reagents are stable until the expiration date indicated on the containers when stored at 2-8°C. When used as described in Reagent Preparation the reagent is stable for 10 days.

**Instrument/Test Procedures**

For the assay procedure refer to the instrument application sheet enclosed in this kit and to the instrument Operator Manual.

**Specimen collection and preparation**

Serum. Samples may be stored for 3-5 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.<sup>2</sup>

**Calibration**

Use ReferrL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See calibrator insert sheet for lot specific concentration. Recalibrate the instrument every 15 days or when a new lot of reagent is used. Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

**Quality Control**

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice. Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program. Refer to Westgard *et al.*<sup>3</sup> for identification and resolution of out-of-control situations.

**Calculation of Analytical Results**

Refer to the Application Sheet and to the ILab 300 Plus Operator Manual. To convert mg/dL to SI units (μmol/L) multiply by 59.5.<sup>2</sup>

**Limitations/Interfering Substances**

No interference from lipemia up to sample absorbance of 5.9/cm at 660 nm (1000 mg/dL or 11 mmol/L triglycerides). No interference up to 250 mg/dL (0.150 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 25 mg/dL (425 μmol/L) bilirubin. For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.<sup>4</sup>

**Reference Interval**

Serum  
Male: 3.5 to 7.2 mg/dL (208 – 430 μmol/L).<sup>2</sup>  
Female: 2.6 to 6.0 mg/dL (155 – 360 μmol/L).<sup>2</sup>  
It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

**ENGLISH - Insert revision 02/2004**



**Performance Characteristics**

**Precision**

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol <sup>5</sup>.

	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Within Run	5/10	6.0	1.1	10.5	1.2
Total	5/10	6.0	4.7	10.5	3.4

**Method Comparison**

Comparison Method (x)	Same reagent
Comparison Instrument	ILab 600
Slope	1.038
Intercept	0.04
Range (mg/dL)	3.1 – 9.4
Mean x (mg/dL)	5.4
Mean y (mg/dL)	5.6
r	0.996
SE	0.13
n	56

**Linearity**

	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (μmol/L)
No rerun	0.2 - 20	12 - 1190
With rerun	0.2 - 40	12 - 2380

**Sensitivity**

milliabsorbance change per 1 mg/dL	96
milliabsorbance change per 1 μmol/L	1.61

**Minimum Detection Limit**

0.2 mg/dL (12 μmol/L).

***IL Test™ Uric Acid - 0018480100***

**Uso**

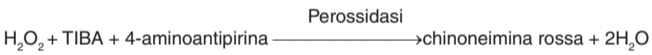
Il Test™ Uric Acid viene impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'acido urico nel siero umano con il Sistema per Chimica Clinica ILab 300 Plus.

**Sommario**

Il dosaggio dell'acido urico è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento della gotta della insufficienza renale.<sup>1</sup>

**Principio del metodo**

Analisi end point (Bicromatica). Uricasi / Perossidasi (POD)<sup>1</sup>.



TIBA: 3-idrossi- 2,4,6- acido triiodobenzoico

L'aumento di assorbanza dovuto alla formazione della chinoneimina rossa è proporzionale alla concentrazione di acido urico nel campione. Le misure di assorbanza vengono eseguite alla lunghezza d'onda primaria di 510 nm e a quella 620 nm per il bianco.

**Composizione**

UA Dry: 6 flaconcini polvere da liofilo contenenti: uricasi, perossidasi, 3-idrossi- 2,4,6- acido triiodobenzoico, 4-aminoantipirina, tampone.  
Uric Acid: 6 flaconi contenenti 33 mL di acqua purificata.

**Precauzioni e avvertenze**

- Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle (R36/37/38).
- Non respirare le polveri (S22).
- Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle (S24/S25).
- In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico (S26).
- Non gettare i residui nelle fognature (S29).
- Usare indumenti protettivi adatti (S36).

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

**Preparazione del reagente**

Utilizzando l'adattatore di materiale plastico incluso nel kit unire un flaconcino di UA Dry con un flacone di Uric Acid. Ricostituire invertendo delicatamente diverse volte; evitare la formazione di schiuma lasciando poi il contenuto nel flacone Uric Acid. Lasciare riposare il reagente per almeno 30 minuti e mescolare delicatamente prima dell'uso. Porre il flacone nel rack reagenti dell'ILab 300 Plus nell'area refrigerata (posizioni da 14 a 33). Dopo l'uso giornalieroappare il flacone e conservarlo a 2-8°C.

**Conservazione e stabilità**

I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 2-8°C. Utilizzato secondo quanto descritto nel paragrafo "Preparazione del Reagente", la stabilità del reagente in uso è di 10 giorni.

**Procedura di analisi**

Per la procedura d'analisi fare riferimento al foglio applicazioni allegato al Kit e al manuale dell'operatore.

**Raccolta e Preparazione del Campione**

Siero. I campioni possono essere conservati per 3-5 giorni a 2-8°C o 6 mesi a -20°C.<sup>2</sup>

**Calibrazione**

Utilizzare il ReferrL™ G Calibrator Cod. N°. 0018257000. Fare riferimento alla tabella del calibratore per la concentrazione specifica del lotto. Ricalibrare lo strumento ogni 15 giorni o quando viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

Il bianco reagente dovrebbe essere eseguito giornalmente o prima dell'analisi dei campioni se il reagente è usato meno di frequente.

**Controllo di qualità**

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio".

Controlli normali e patologici come il Serachem® Control Level 1 (Cat. Nr. 0018162412) e Serachem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo. Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*<sup>3</sup> per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

**Calcolo dei risultati analitici**

Fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale dell'operatore dell'ILab 300 Plus. Per convertire mg/dL nelle unità SI (μmol/L) moltiplicare i valori per 59,5.<sup>2</sup>

**Limitazioni/Interferenti**

Nessuna interferenza da lipemia fino ad un'assorbanza di 5,9 /cm a 660 nm (1000 mg/dL o 11 mmol/L di trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 250 mg/dL (0,150 mmol/L) di emoglobina. Nessuna interferenza fino a 25 mg/dL (425 μmol/L) di bilirubina. Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young <sup>4</sup>.

**ITALIANO - Revisione dell'inserto 02/2004**



**Intervalli di riferimento**

Siero  
Uomini: 3,5 to 7,2 mg/dL (208 – 430 μmol/L).<sup>2</sup>  
Donne: 2,6 to 6,0 mg/dL (155 – 360 μmol/L).<sup>2</sup>

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento in quanto questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

**Prestazioni analitiche**

**Precisione**

Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS <sup>5</sup>.

	Campioni/Runs	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Nel Run	5/10	6,0	1,1	10,5	1,2
Totale	5/10	6,0	4,7	10,5	3,4

**Metodo di Comparazione**

Metodo di comparazione(x)	Stesso reagente
Strumento di comparazione	ILab 600
Pendenza	1,038
Intercetta	0,04
Intervallo (mg/dL)	3,1 – 9,4
Media x (mg/dL)	5,4
Media y (mg/dL)	5,6
r	0,996
SE	0,13
n	56

**Linearità**

	Range di linearità (mg/dL)	Range di linearità (μmol/L)
Senza rerun	0,2 - 20	12 - 1190
Con rerun	0,2 - 40	12 - 2380

**Sensibilità**

Variazione in milliassorbanze per 1 mg/dL	96
Variazione in milliassorbanze per 1 μmol/L	1,61

**Limite minimo di rivelabilità**

0,2 mg/dL (12 μmol/L).

**Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα**

IVD	LOT				
In Vitro Diagnostic Medical Device	Batch code	Use by	Temperature limitation	Consult instructions for use	Manufacturer
Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Codice del lotto	Utilizzare entro	Limite di temperatura	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante
Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Codigo de lote	Fecha de caducidad	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Κατασκευαστής
Προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro	Αρ. Παρτίδας	Χρήση έως	Περιορισμοί θερμοκρασίας	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	



**Intento de Uso**

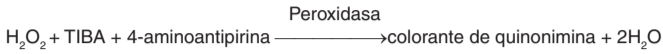
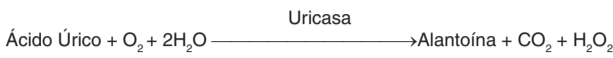
IL Test™ Uric Acid es para la determinación cuantitativa *in vitro* de ácido úrico en suero humano, utilizando el sistema para Química Clínica ILab 300 Plus.

**Resumen**

La medida de los niveles de ácido úrico es útil en el diagnóstico y tratamiento de gota y de disminución de la función renal.<sup>1</sup>

**Principio**

Análisis por punto final (dicromático). Uricasa / Peroxidasa (POD)<sup>1</sup>



TIBA: ácido 3-hidroxi-2,4,6-triidobenzoico.

El incremento de absorbancia generado por el colorante de quinonimina es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra. Las medidas de absorbancia se efectúan a 510 nm, con un blanco a 620 nm.

**Composición**

UA Dry: 6 viales de liofilizado conteniendo: uricasa, peroxidasa, ácido 3-hidroxi-2,4,6 triiodobenzoico, 4-aminoantipirina, buffer.  
Uric Acid: 6 envases de 33 mL conteniendo: agua purificada

**PRECAUCIONES**

Irritante para los ojos, sistema respiratorio y piel (R36/37/38).  
No respirar el polvo (S22).  
Evitar el contacto con ojos y piel (S24/25).  
En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico (S26).  
No tirar los residuos por el desagüe (S29).  
Usen indumentaria protectora adecuada (S36).  
Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*

**Preparación de Reactivo**

Usando los adaptadores de plástico incluidos en el kit conectar un vial de UA Dry con un envase de Uric Acid: reconstituir el liofilizado con el diluyente, invertir el envase varias veces evitando la formación de espuma, no agitar, posteriormente llenar el envase de Uric Acid con la solución. Dejar el reactivo en reposo durante 30 min y mezclar nuevamente antes de su uso. Colocar la solución de trabajo en el ILab 300 Plus en el rack de reactivos del área refrigerada (posiciones 14 a 33). Se recomienda después del uso diario de tapar el envase y colocarlo en refrigeración de 2 a 8°C.

**Almacenamiento y Estabilidad de Reactivos**

Reactivos cerrados son estables de 2 a 8°C hasta la fecha de expiración indicada en los contenedores. Cuando es utilizado como es descrito en la Preparación de Reactivo, la solución de trabajo es estable por 10 días.

**Instrumento / Procedimientos de Pruebas**

Para el procedimiento de ensayo referirse a la hoja de programación adjunta y al Manual del operador del instrumento.

**Preparación y recolección de la muestra**

Suero  
Las muestras pueden ser almacenadas durante 3-5 días a 2-8°C o hasta 6 meses a -20°C.<sup>2</sup>

**Calibración**

Usar Referrl™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). Consultar la concentración específica en la carta del lote correspondiente. Recalibrar el instrumento cada 15 días o cuando un nuevo lote de reactivo es usado.

El blanco de reactivo debe ser preparado diariamente o antes de realizar análisis de pacientes si el reactivo no se utiliza frecuentemente

**Control de Calidad**

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) se recomienda su uso para obtener un programa de control de calidad completo. Referirse a Westgard et al.<sup>3</sup> para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

**Cálculos de los Resultados Analíticos**

Referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab 300 Plus. Factores de conversión: mg / dL a unidades SI (µmol/L) multiplicar por 59,2.<sup>2</sup>

**Limitaciones / Interferencias**

No hay interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 5,9/cm a 660nm (1000 mg/dL ó 11 mmol/L triglicéridos).  
No hay interferencia de Hemoglobina hasta 250 mg/dL (0,150 mmol/L)  
No hay interferencia de Bilirrubina hasta 25 mg/dL (425 µmol/L)  
Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.<sup>4</sup>

**Intervalo de Referencia**

Suero:  
Hombres: de 3,5 hasta 7,2 mg/dL (208 – 430 µmol/L).<sup>2</sup>  
Mujeres: de 2,6 hasta 6,0 mg/dL (155 – 360 µmol/L).<sup>2</sup>

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia, debido a que éstos pueden variar con la edad, dieta, género, y área geográfica.

**Características técnicas**

**Precisión**

La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS<sup>5</sup>

	Muestras/ensayo	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Intra-ensayo	5/10	6,0	1,1	10,5	1,2
Total	5/10	6,0	4,7	10,5	3,4

**Método de Comparación**

Método de Comparación(x)	mismo reactivo
Instrumento de Comparación	ILab 600
Pendiente	1,038
Intersección con (y)	0,04
Rango (mg/dL)	3,1 – 9,4
Media x (mg/dL)	5,4
Media y (mg/dL)	5,6
r	0,996
SE	0,13
n	56

**Linealidad**

	Rango de Linealidad (mg/dL)	Rango de Linealidad (µmol/L)
Sin rerun	0,2 - 20	12 - 1190
Con rerun	0,2 - 40	12 - 2380

**Sensibilidad**

Cambio de miliabsorbancias por 1 mg/dL	96
Cambio de miliabsorbancias por 1 µmol/L	1,61

**Límite Mínimo de detección**

0,2 mg/dL (12 µmol/L).



Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλειστού στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα (R36/37/38).  
Μην αναπνέετε τη σκόνη (S22).  
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/S25).  
Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή (S26).  
Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29).  
Φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα (S36).

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

**Bibliography / Bibliografía / Bibliografia / Βιβλιογραφία**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 1245-1250.
2. Tietz, NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995, p. 624.
3. Westgard J., and Barry P., Cost- Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C., 1990.
5. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.


Description: URIC ACID	Reference Range							
	LOW VALUES				HIGH VALUES			
Unit: mg/dL (µmol/L)	Male: 0.2 (12)	0.2 (12)	0.2 (12)	3.5 (208)	7.2 (430)	20 (1190)	20 (1190)	20 (1190)
Decimals: 1 (0)	Female: 0.2 (12)	0.2 (12)	0.2 (12)	2.6 (155)	6.0 (360)	20 (1190)	20 (1190)	20 (1190)
LIS Code: **	Children: 0.2 (12)	0.2 (12)	0.2 (12)	**	**	20 (1190)	20 (1190)	20 (1190)
Unit Factor: 1.0		Low Alert	Very Low	Low	Normal Values	High	Very High	High Alert
Slope: 1.00	Rerun: No	No					No	No
Intercept: 0.00								

		Parameter					
Reaction Type: End Point		Predilut.→	S.+R.1→	Reag.2→	Reag.3→	Incubation→	Read
Direction: Up	Times (sec):		0	0	0	458	0
E.P. Limit (abs): 0.0200	Dil./Rgt. Code:		URIC	0			) = Kinetic
Depl Limit (abs): N/A	Lot Number:					Filter 1 (nm): 510	
First Limit (abs): N/A	Ratio/Vol. (ul):	1/1	300	0	0	Filter 2 (nm): 620	
Linear Factor: N/A	Rinse (ul):		0	0	0	Bicr. Factor: 1.00	
Fit: N/A	Sample (ul):		20				

Lin Limit. Low: 0.2 (12) RBL Min (abs): 0.0000  
High: 20 (1190) Max (abs): 1.5000  
Rerun when Over: 1/2

Calculation Model: Standard RBL Stability (days): 1  
Factor: N/A Calibration Stab. (days): 15  
Sample Blank: No Dinamic Controls (min): None

\*\* Operator definable data / Definibile dall'operatore /  
Datos definidos por el operador / Δεδομένα Χειριστού  
N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test /  
No aplicable a este método / ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΣΤ

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
100018480105	0	D16	101196
<b>Title:</b>			
Artwork inserto stampato Uric Acid			
<b>Product</b>		<b>Product p/n</b>	
Uric Acid		0018480100	
<b>Insert Sheet p/n:</b>		<b>Paper spec's</b>	
00018480105		White paper, 50-60 g/m <sup>2</sup> weight	
<b>DIMENSIONS</b>			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
<b>COLORS PANTONE:</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> BLACK <input checked="" type="checkbox"/> GREEN 382 <input type="checkbox"/> ORANGE 151 <input type="checkbox"/> RED 032 <input type="checkbox"/> BLUE 072		<b>PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA  I PANTONI INDICATI SONO SOLO A  SCOPO DI RIFERIMENTO.</b>	
<b>ATTENZIONE!</b>			
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.			
 <b>Instrumentation Laboratory</b> Instrumentation Laboratory S.p.A. Viale Monza 338 - 20128 Milano Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)			