

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**HITACHI 911/912**

TEST: <b>AOX</b>
APP. CODE: <b>331</b>
WAVELENGTH (Sec/Pri): <b>700 - 546</b>
ASSAY: <b>2 POINT END</b>
TIME: <b>10</b>
POINT: <b>16 - 31</b>
DILUENT: <b>water</b>
SAMPLE VOL: <b>NORMAL: 12</b>
DECREASE: <b>10</b>
INCREASE: <b>15</b>
R1 VOLUME: <b>240</b>
R2 VOLUME: <b>0</b>
R3 VOLUME: <b>60</b>
R4 VOLUME: <b>0</b>
ABS LIMIT: <b>32000 - INC</b>
PROZONE LIMIT: <b>0 - UPPER</b>
CALIB METHOD: <b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>
SD LIMIT: <b>0.250</b>
DUPLICATE LIMIT: <b>3%</b>
ST. 1 CONC: <b>0.0</b>
EXPECTED VALUE: <b>0.0 - 7.2</b>
UNIT: <b>mg/dl</b>
INSTR. FACTOR (y=ax+b): <b>a=1 b=0</b>

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА**  
**OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 855)**

TEST NAME: <b>AOX</b>
SAMPLE: Volume <b>10 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS: R1 Volume <b>200 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
R2 Volume <b>50 µl</b>
Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGHT: Pri. <b>540</b> Sec. <b>700</b>
METHOD: <b>END</b>
REACTION SLOPE: <b>+</b>
MEASURING POINT 1: First <b>0</b> Last <b>27</b>
MEASURING POINT 2: First <b>0</b> Last <b>10</b>
REAGENT OD LIMIT: First L <b>-0.1</b> First H <b>0.5</b>
Last L <b>-0.1</b> Last H <b>0.5</b>
DYNAMIC RANGE: L <b>0.05</b> H <b>35</b>
CORRELATION FACTOR: A <b>1</b> B <b>0</b>
UNIT: <b>mg/dl</b>
CALIBRATION TYPE: <b>AB</b> !
FORMULA: <b>Y = AX + B</b>

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

**ITALIANO**

rev. 08/07/2024

**ACIDO URICO AOX FL**

AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**USO**

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'acido urico nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**

L'acido urico viene ossidato, in presenza di uricasi, ad allantoina con formazione di  $\text{H}_2\text{O}_2$  che, per azione di perossidasi, reagisce con 4-aminoantipirina e TOOS, formando un composto colorato in viola. L'intensità di colore, misurata a 550 (510-560) nm, è proporzionale alla quantità di acido urico presente nel campione.

La formulazione contiene ascorbato ossidasi, allo scopo di annullare le interferenze da acido ascorbico.

**COMPONENTI FORNITI**

**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**UA AOX R1** 2H200: 4 x 40 ml (liquido) capsula bianca  
6U420: 6 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone fosfato pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbato ossidasi  $\geq$  1000 U/l, tensioattivi.

**UA AOX R2** 2H200: 2 x 20 ml (liquido) capsula rossa  
6U420: 6 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: tampone di Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirina 1.5 mM, uricasi  $\geq$  450 U/l, perossidasi  $\geq$  1000 U/l, tensioattivi.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**

Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

**PRECAUZIONI**

**AU AOX R1:** Non è classificato come pericoloso

**AU AOX R2:** Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317).

Indossare guanti protettivi (P280). Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosoli (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indosso nuovamente (P362+P364).

**Standard:** Non è classificato come pericoloso.

N-acetilcisteina (NAC), metamizolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.<sup>(1,2)</sup>  
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

**CAMPIONE**

Siero, plasma eparinato. L'uso di ossalato, citrato o fluoruro può dare risultati leggermente più bassi. Urina. L'acido urico è stabile nel campione 5 gg. a 4-25°C. Diluire le urine 1:10 con acqua deionizzata.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**

Siero - plasma:  
Uomini: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)  
Donne: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

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

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

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA** con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**

**Linearità**

Il metodo è lineare fino ad almeno 35 mg/dl.

Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1:9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.06 mg/dl.

**Interferenze**

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	$\leq$ 1000 mg/dl
bilirubina	$\leq$ 29 mg/dl
lipidi	$\leq$ 970 mg/dl
acido ascorbico	$\leq$ 50 mg/dl

**Precisione**

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	4.49	0.02	0.47
campione 2	12.04	0.06	0.49

tra le serie (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	4.53	0.08	1.67
campione 2	12.01	0.24	2.00

**Confronto tra metodi**

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Acido urico AOX FL Chema = x  
Acido urico concorrente = y  
n = 120

$$y = 0.882 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

**ENGLISH**

rev. 08/07/2024

**URIC ACID AOX FL**

AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**INTENDED USE**

Reagent for quantitative in vitro determination of uric acid in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Uric acid in sample is oxidized to allantoin in presence of the enzyme uricase and  $\text{H}_2\text{O}_2$  is generated. The  $\text{H}_2\text{O}_2$  reacts with TOOS and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a violet dye. The intensity of color formed is proportional to the uric acid concentration and can be measured photometrically between 510 and 560 nm.

Product contains ascorbate oxidase to eliminate ascorbic acid interference.

**KIT COMPONENTS**

**For in vitro diagnostic use only.**

The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

<b>UA AOX R1</b>	2H200: 4 x 40 ml (liquid) white cap
	6U420: 6 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: phosphate buffer pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxidase  $\geq$  1000 U/l, surfactant.

<b>UA AOX R2</b>	2H200: 2 x 20 ml (liquid) red cap
	6U420: 6 x 14 ml (liquid) red cap

Composition: Good buffer pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase  $\geq$  450 U/l, POD  $\geq$  1000 u/l, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**

Use separate reagents ready to use.

Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.

Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C.

**PRECAUTIONS**

**AU AOX R1:** It is not classified as hazardous.

**AU AOX R2:** Warning. May cause an allergic skin reaction (H317).

Wear protective gloves (P280). Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapours / spray (P261). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention. (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364).

**Standard:** It is not classified as hazardous.

N-acetylcysteine (NAC), metamizole and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.<sup>(1,2)</sup> To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

**SPECIMEN**

Serum, plasma heparinato. Oxalate, citrate and fluoride could yield a small decrease of uric acid. Urine. Uric acid is stable 5 days at 4-25°C. Dilute urine sample 1:10 with deionized water.

**ACIDE URIQUE AOX FL**

AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**UTILISATION**

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de l'acide urique dans les fluides biologiques.

**PRINCIPE**

L'acide urique est oxydé, en présence d'uricase, en allantoïne avec formation de  $H_2O_2$  qui, par l'action de peroxydases, réagit sur la 4-aminoantipyrine et TOOS, formant un composé de couleur violette. L'intensité chromatique, mesurée à 550 (510-560) nm, est proportionnelle à la quantité d'acide urique présent dans l'échantillon. La formule contient de l'ascorbate oxydase, afin d'annuler les interférences découlant de l'acide ascorbique.

**COMPOSANTS FOURNIS**

**Uniquement à usage diagnostique in vitro.**  
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.  
Conserver à l'abri de la lumière directe.

**UA AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (liquide) capsule blanc**  
**6U420: 6 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon phosphate pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbate oxydase ≥ 1000 U/l, tensioactifs.

**UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (liquide) capsule rouge**  
**6U420: 6 x 14 ml (liquide) capsule rouge**

Composition : tampon de Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipyrine 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, peroxydase ≥ 1000 U/l, tensioactifs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

**PRÉPARATION DU RÉACTIF**

Utiliser les réactifs séparés.  
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture : de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C.

**PRÉCAUTIONS**

**AU AOX R1:** N'est pas classé comme dangereux.

**AU AOX R2: Attention.** Peut provoquer une allergie cutanée.(H317).

Porter gants de protection.(P280). Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aerosols.(P261). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. (P362+P364).

**Standard:** N'est pas classé comme dangereux.

La N-acétylcystéine (NAC), le métamizole et l'acétaminophène peuvent causer une interférence dans la réaction de Trinder.<sup>(1,2)</sup> Pour éviter toute interférence, le prélèvement de sang doit être effectué avant l'administration du médicament.

**ÉCHANTILLON**

Sérum, plasma hépariné. L'usage d'oxalate, citrate ou fluorure peut donner des résultats légèrement plus faibles. Urine. L'acide urique est stable dans l'échantillon 5 jours à 4-25 °C. Diluer les urines 1:10 avec de l'eau déionisée.

**INTERVALLES DE RÉFÉRENCE**

Sérum - plasma :  
Hommes: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)  
Femmes: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Uries 24h : 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION**

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA**

avec des valeurs pathologiques.

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

**AUTOCAL H**

**PERFORMANCES DU TEST****Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 35 mg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

**Sensibilité/limite de détection**

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.06 mg/dl.

**Interférences**

Aucune interférence n'est décelable en présence de : hémoglobine ≤ 1000 mg/dl bilirubine ≤ 29 mg/dl lipides ≤ 970 mg/dl acide ascorbique ≤ 50 mg/dl

**Précision**

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	4.49	0.02	0.47
échantillon 2	12.04	0.06	0.49

entre les séries (n=21)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	4.53	0.08	1.67
échantillon 2	12.01	0.24	2.00

**Comparaison entre les méthodes**

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\begin{aligned} \text{Acide urique AOX FL Chema} &= x \\ \text{Acide urique concurrent} &= y \\ n = 120 \end{aligned}$$

$$y = 0.882 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$

**REMARQUES RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

**ESPAÑOL**

rev. 08/07/2024

**ÁCIDO ÚRICO AOX FL**

AX 2H200	4 x 40 + 2 x 20 ml
AX 6U420	6 x 56 + 6 x 14 ml

**USO**

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de ácido úrico en los fluidos biológicos.

**PRINCIPIO**

El ácido úrico se oxida, en presencia de uricasa, a allantoína con formación de  $H_2O_2$  que, por acción de la peroxydasa, reacciona con 4-aminoantipirina y TOOS, formando un compuesto de color violeta. La intensidad del color, medida a 550 (510-560) nm, es proporcional a la cantidad de ácido úrico presente en la muestra.

La formulación contiene ascorbato oxidasa para anular las interferencias del ácido ascorbico.

**COMPONENTES SUMINISTRADOS****Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Consevar protegido de la luz directa.

**UA AOX R1 2H200: 4 x 40 ml (líquido) cápsula blanca**  
**6U420: 6 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampon fosfato pH 7.0 100 mM, TOOS 0.38 mM, ascorbato oxidasa ≥ 1000 U/l, tensioactivos.

**UA AOX R2 2H200: 2 x 20 ml (líquido) cápsula roja**  
**6U420: 6 x 14 ml (líquido) cápsula roja**

Composición: tampon de Good pH 7.7 50 mM, 4-aminoantipirina 1.5 mM, uricase ≥ 450 U/l, peroxydasa ≥ 1000 U/l, tensioactivos.

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.

**PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

**INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN**

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

**PRECAUCIONES**

**AU AOX R1:** No está clasificado como peligroso..

**AU AOX R2: Atención.** Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317).

! Llevar guantes de protección (P280). Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol (P261). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364).

**Estándar:** No está clasificado como peligroso.

La N-acetylcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder.<sup>(1,2)</sup> Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

**MUESTRA**

Suero, plasma con heparina. El uso de oxalato, citrato o cloruro puede dar resultados ligeramente más bajos. Orina. El ácido úrico se mantiene estable en la muestra 5 días a 4-25 °C. Diluir la orina 1:10 con agua desionizada.

**INTERVALOS DE REFERENCIA**

Suero - plasma:  
Hombres: 3.5 - 7.2 mg/dl (0.21 - 0.42 mmol/l)  
Mujeres: 2.6 - 6.0 mg/dl (0.15 - 0.35 mmol/l)

Orina 24h: 250 - 750 mg/24h (1.50 - 4.50 mmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

**CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN**

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

**PRESTACIONES DE LA PRUEBA****Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 35 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/limite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 0.06 mg/dl.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirrubina	≤ 29 mg/dl
lipidos	≤ 970 mg/dl
ácido ascorbico	≤ 50 mg/dl

**Precisión**

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	4.49	0.02	0.47
muestra 2	12.04	0.06	0.49

entre series (n=21)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	4.53	0.08	1.67
muestra 2	12.01	0.24	2.00

**Comparación entre métodos**

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{Ácido úrico AOX FL Chema} &= x \\ \text{Ácido úrico competencia} &= y \\ n = 120 \end{aligned}$$

$$y = 0.882 x + 0.037 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.99$$