

ADENOSINA DEAMINASI (ADA) FL

AD F080 CH

4 x 20 ml

DESTINAZIONE D'USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della adenosina deaminasi nei fluidi biologici (siero) e destinato come ausilio alla diagnosi della pleurite tubercolare e grave immunodeficienza. Il dispositivo IVD può essere utilizzato sia in manuale sia su un analizzatore automatico. Il prodotto è destinato ad uso professionale all'interno di laboratori di analisi.

PRINCIPIO DELLA PROVA

L'enzima ADA converte l'adenosina in inosina, che inizia una sequenza di reazioni enzimatiche mediate da PNP (purina nucleoside fosforilasi) e XOD (xantina ossidasi), portando alla formazione di perossido di idrogeno (H₂O₂). Quest'ultimo reagisce con TOOS (N-Etil-N-(2-idrossi-3-solfonpropil)-3-metilalanina) in presenza di perossidasi, per dare un composto chinonico. L'aumento di assorbanza nell'unità di tempo, misurata a 546 nm, è proporzionale alla concentrazione di ADA presente nel campione¹⁻³.

MATERIALI FORNITI E COMPOSIZIONE

ADA R1 F080: 4 x 16 ml (liquido) capsula blu

Composizione: Tampone fosfato, PNP > 1 KU/l, XOD > 1 KU/l, POD > 1 KU/l, 4-AAP (4-Aminoantipirina) > 1 mM, stabilizzanti e conservanti.

ADA R2 F080: 1 x 16 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Tampone fosfato, adenosina > 5 mM, TOOS > 1 mM, stabilizzanti e conservanti.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i componenti del kit a 2-8°C al riparo da fonti luminose dirette.

Stabilità del reagente: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI

ADA R1: 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 aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

ADA 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 aerosol (P261). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364).

CAMPIONE

Siero.

I campioni sono stabili 1 settimana a 2-8°C⁴.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	546 nm	
Passo ottico:	1 cm	
Temperatura:	37°C	
pipettare:	standard	campione
reagente R1	1 ml	1 ml
standard	25 µl	-
campione	-	25 µl
Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.		
pipettare:	standard	campione
reagente R2	250 µl	250 µl
Mescolare, dopo 3 minuti misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre due letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il ΔA/min.		

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero:

$$ADA \text{ U/l} = \frac{\Delta A / \text{min}_{(\text{campione})}}{\Delta A / \text{min}_{(\text{standard})}} \times \text{Valore Standard}$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti⁵ ≤ 14.0 U/l

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

Ricalibrare al variare del numero di lotto di reagente. È consigliabile verificare la calibrazione con almeno un livello di un controllo di qualità interno. Se il controllo è fuori dagli intervalli di accettabilità, può essere necessario ricalibrare. 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:

ADA CALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità/limite di rilevabilità (LOD)⁶

Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.50 U/l.

Specificità analitica:

Interferenze⁷

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 36 mg/dl
Intralipid	≤ 1600 mg/dl
acido ascorbico	≤ 5 mg/dl

Veridicità⁸

BIAS % < 10.54

Accuratezza:

Esattezza⁸

Errore totale osservato % < 16.7 (allowable total error)

Precisione⁹

Ripetibilità

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	13.1	0.22	1.65
campione 2	34.9	0.32	0.92

Riproducibilità

nella serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	13.2	0.41	3.08
campione 2	34.9	0.53	1.53

Intervallo di misura¹⁰

2.0 - 200.0 U/l

Linearità¹⁰

Il metodo è lineare fino ad almeno 200 U/l.

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.

Confronto tra metodi⁹

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

Siero:

Adenosina Deaminasi (ADA) FL Chema = x
Adenosina Deaminasi Concorrente = y
n = 112

Regressione lineare

$$y = 1.006x - 1.045 \text{ U/l} \quad r = 0.9992$$

Passing-Bablok¹¹⁻¹²

$$y = 0.947x - 0.284 \text{ U/l}$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

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

AVVISO ALL'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e / o il paziente.

BIBLIOGRAFIA

- H. Delacour, C. Sauvanet et al. Analytical performances of the Diazyme ADA assay on the Cobas 6000[®] system. *Clinical Biochemistry*. 2010; 43: 1468-1471.
- X. Gui, and H. Xiao. Diagnosis of tuberculosis pleurisy with adenosine deaminase (ADA): a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Clin. Exp. Med.* 2014; 7(10): 3126-3135.
- E. Azimi, F. Zarei et al. Adenosine deaminase (ADA) activity and isozymes in the serum of patients with hepatitis B compared with healthy people: a useful method in diagnosis clinical status. *Archives of Medical Laboratory Sciences*. 2017; 3(1): 15-20.
- G. Giusti Adenosine Deaminase. *Method of Enzymatic Analysis*. 1974; 18(3): 252-254.
- S. Afrasiabian et al. Diagnostic value of serum adenosine deaminase level in pulmonary tuberculosis. *J. Res. Med. Sci.* 2013; 1092-1099.
- K. Klaus, M.D. Bandilla et al. Reactivity of Rheumatoid Factor with Autologous IgG Antibodies. *Arthritis and Rheumatism*. 1969; 12 (2): 74-81
- W. Ehret, F. da Fonseca-Wollheim et al. Use of anticoagulants in Diagnostic Laboratory investigations 2002; WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2.
- E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
- CLSI EP17-A:2004 Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
- M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
- H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
- L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1) 49-52.

FABBRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

SIMBOLI

Chema Diagnostica utilizza i simboli elencati nella norma ISO 15223-1 (per la definizione dei simboli impiegati, vedere www.chema.com - Sezione "Prodotti").

