

# 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). 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 campione<sup>1-3</sup>.

## 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°C<sup>4</sup>.

## 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

Adulti<sup>5</sup> ≤ 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)<sup>6</sup>**

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

**Specificità analitica:**

**Interferenze<sup>7</sup>**

non sono verificabili interferenze in presenza di:

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

**Veridicità<sup>8</sup>**

BIAS % < 10.54

**Accuratezza:**

**Esattezza<sup>8</sup>**

Errore totale osservato % < 16.7 (allowable total error)

**Precisione<sup>9</sup>**

**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 misura<sup>10</sup>**

2.0 - 200.0 U/l

**Linearità<sup>10</sup>**

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 metodi<sup>9</sup>**

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

Siero:

$$\begin{aligned} \text{Adenosina Deaminasi (ADA) FL Chema} &= x \\ \text{Adenosina Deaminasi Concorrente} &= y \\ n &= 112 \end{aligned}$$

Regressione lineare

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

Passing-Bablok<sup>11-12</sup>

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

## 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").

