

REF	CONTENT	Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
03183807 190	Uric Acid ver.2 (400 test)	N. d'ident. 07 6615 1 cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Codice 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, per gli USA)	Codice 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	N. d'ident. 07 6869 3

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'analizzatore **cobas c 311**:

UA2: ACN 700 (siero/plasma)

UA2-U: ACN 702 (urina)

Per l'analizzatore **cobas c 501**:

UA2: ACN 700 (siero/plasma/urina)

Per l'analizzatore **cobas c 502**:

UA2: ACN 8700 (siero/plasma)

UA2-U: ACN 8702 (urina)

Finalità d'uso

Test *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'acido urico nel siero, nel plasma e nell'urina umani, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**.

Sommario^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

L'acido urico è il prodotto terminale del metabolismo purinico nell'organismo umano. La determinazione dell'acido urico viene impiegata per la diagnosi ed il trattamento di numerosi disturbi renali e metabolici, quali insufficienza renale, gotta, leucemia, psoriasi, inanizione e altre malattie con disturbi alimentari concomitanti, nonché in pazienti sottoposti a terapia con farmaci citotossici.

Due procedimenti per la determinazione di questo metabolita purinico sono basati sull'ossidazione dell'acido urico. Un procedimento prevede la riduzione dell'acido fosfotungstico, in soluzione alcalina, a blu di tungsteno, che viene misurata fotometricamente. Tale metodo è, però, soggetto ad interferenze dovute a medicinali e altre sostanze riducenti oltre all'acido urico.

Un secondo procedimento, descritto da Praetorius e Poulsen, impiega l'enzima uricasi per l'ossidazione dell'acido urico; questo metodo elimina le interferenze intrinseche all'ossidazione chimica. L'uricasi può essere impiegata in metodi che determinano il consumo di acido urico mediante misurazioni ultraviolette o in combinazione con altri enzimi in un test colorimetrico.

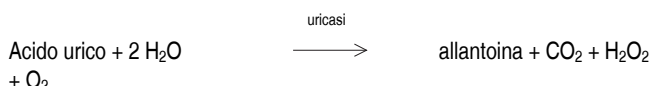
Un ulteriore metodo colorimetrico è stato sviluppato da Town et al. Il campione viene inizialmente incubato con una miscela di reattivo contenente ascorbato ossidasi e un sistema di depurazione. In tale sistema di test è importante che tutto l'acido ascorbico presente nel campione venga eliminato in una reazione preliminare, per non interferire nella successiva reazione POD-indicatrice. Dopo l'aggiunta di un reattivo starter, ha inizio l'ossidazione dell'acido urico da parte dell'uricasi.

Il presente metodo di Roche rappresenta una variante di quest'ultimo test colorimetrico descritto. Così, il perossido reagisce in presenza di perossidasi (POD), N-etil-N-(2-idrossi-3-solfopropil)-3-metilaniilina (TOOS) e 4-aminofenazone, formando un colorante chinone-diiminico, la cui intensità di colore rosso è proporzionale alla concentrazione di acido urico e viene misurata fotometricamente.

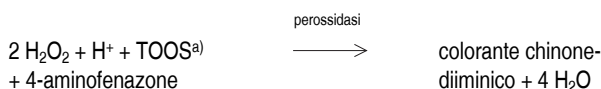
Principio del test

Test enzimatico colorimetrico.

L'acido urico si scinde, in presenza dell'uricasi, formando allantoina e perossido d'idrogeno.



In presenza di perossidasi, il 4-aminofenazone viene ossidato dal perossido d'idrogeno ad un colorante chinone-diiminico.



L'intensità del colore del chinone-diimino formatosi è direttamente proporzionale alla concentrazione di acido urico e viene determinata misurando l'aumento dell'assorbanza.

a) N-etil-N-(2-idrossi-3-solfopropil)-3-metilaniilina

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Tampone fosfato: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; poliglicoletere di alcol grasso: 4.8 %; ascorbato ossidasi (EC 1.10.3.3; zucchina): ≥83.5 µkat/L (25 °C); stabilizzatori; conservante

R3 Tampone fosfato: 0.1 mol/L, pH 7.8; esacianoferrato (II) di potassio: 0.3 mmol/L; 4-aminofenazone: ≥3 mmol/L; uricasi (EC 1.7.3.3; *Arthrobacter protophormiae*): ≥83.4 µkat/L (25 °C); perossidasi (POD) (EC 1.11.1.7; rafano): ≥50 µkat/L (25 °C); stabilizzatori; conservante

R1 si trova nella posizione B e R3 nella posizione C.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Pericolo

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Prevenzione:

P280 Proteggersi gli occhi/la faccia.

Reazione:

P305 + P351 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590;
per gli USA: 1-800-428-2336

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

UA2

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 8 settimane

Diluent NaCl 9 %

Stabilità a 2-8 °C: Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c pack**.

In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore: 12 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero.

Plasma: plasma con litio eparina e K₂-EDTA.

I valori ottenuti nel plasma con EDTA sono inferiori del ca. 7 % rispetto a quelli ottenuti nel siero.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Urina: eseguire l'analisi con l'acido urico urinario quanto prima. Non refrigerare.

Per impedire che l'urea precipiti nei campioni di urina, aggiungere idrossido di sodio al flacone di raccolta in modo da mantenere alcalina l'urina (pH >8.0). Per ottenere la stabilità indicata dell'acido urico, aggiungerci NaOH prima del prelievo del campione. I campioni di urina vengono diluiti 1 + 10 con acqua distillata/deionizzata oppure con NaCl (0.9 %). Questa diluizione viene considerata nel calcolo dei risultati.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

Stabilità nel siero/plasma: ¹⁵	7 giorni a 4-8 °C
	3 giorni a 20-25 °C
	6 mesi a -20 °C

Stabilità nell'urina ¹⁵ (dopo l'aggiunta di NaOH):	4 giorni a 20-25 °C
--	---------------------

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per il siero ed il plasma

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 23-27		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/dL (μmol/L, mg/L)		
Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)	
R1	72 μL	25 μL	
R3	14 μL	20 μL	
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
		Campione	Diluyente (NaCl)
Normale	3 μL	–	–
Ridotto (Diluito)	12 μL	15 μL	135 μL
Concentrato	3 μL	–	–

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 34-42		
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm		
Andamento della reazione	Crescente		
Unità di misura	mg/dL (μmol/L, mg/L)		

Volumi dei reagenti		Diluyente (H ₂ O)		Tempo di reazione / punti di misura	10 / 34-42
R1	72 µL	25 µL		Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
R3	14 µL	20 µL		Andamento della reazione	Crescente
Volumi dei campioni		Diluizione del campione		Unità di misura	mg/dL (µmol/L, mg/L)
	Campione	Campione	Diluyente (NaCl)	Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
Normale	3 µL	–	–	R1	72 µL
Ridotto (Diluito)	12 µL	15 µL	135 µL	R3	14 µL
Concentrato	3 µL	–	–	Volumi dei campioni	Campione

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale		
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 34-42	Normale	3 µL
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm	Ridotto (Diluito)	3 µL
Andamento della reazione	Crescente	Concentrato	3 µL
Unità di misura	mg/dL (µmol/L, mg/L)		
Volumi dei reagenti			
R1	72 µL	Diluyente (H ₂ O)	
R3	14 µL		
Volumi dei campioni	Campione	Diluizione del campione	
	Campione	Diluyente (NaCl)	
Normale	3 µL	15 µL	150 µL
Ridotto (Diluito)	12 µL	6 µL	160 µL
Concentrato	3 µL	15 µL	150 µL

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 502

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 34-42
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	mg/dL (µmol/L, mg/L)
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	72 µL
R3	14 µL
Volumi dei campioni	Campione
	Diluizione del campione
	Campione
	Diluyente (NaCl)
Normale	3 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL
Concentrato	6 µL

Applicazione per l'urina**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311**

Tipo di misura	2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 23-27
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	700/546 nm
Andamento della reazione	Crescente
Unità di misura	mg/dL (µmol/L, mg/L)
Volumi dei reagenti	Diluyente (H ₂ O)
R1	72 µL
R3	14 µL
Volumi dei campioni	Campione
	Diluizione del campione
	Campione
	Diluyente (NaCl)
Normale	3 µL
Ridotto (Diluito)	3 µL
Concentrato	6 µL

Calibrazione

Calibratori	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Tipo di calibrazione	Lineare
Frequenza di calibrazione	Calibrazione a 2 punti
	– a cambio di lotto del reattivo
	– se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro l'ID/MS.¹⁶

Controllo di qualità**Siero/plasma**

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini". In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Urina**Definizione del test per l'analizzatore cobas c 501**

Tipo di misura	2 Punti finale
----------------	----------------

Per il controllo di qualità di routine sono raccomandati controlli quantitativi dell'urina.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

I sistemi **cobas c** effettuano il calcolo automatico della concentrazione dell'analisi di ciascun campione.

Fattori di conversione: $\text{mg/dL} \times 59.5 = \mu\text{mol/L}$
 $\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale ad una concentrazione di acido urico di 7 mg/dL (417 $\mu\text{mol/L}$) nel siero/plasma e ad una concentrazione di acido urico di 92 mg/dL (5474 $\mu\text{mol/L}$) nell'urina. Recupero entro $\pm 10\%$ per l'interferenza da farmaci.

Siero/plasma

Ittero:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 40 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 684 $\mu\text{mol/L}$ oppure 40 mg/dL).

Emolisi:¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁷ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 1500. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Acido ascorbico: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di acido ascorbico fino a 0.17 mmol/L (3 mg/dL).

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.^{18,19} Eccezioni: il calcio dobesilato provoca risultati artificialmente bassi di acido urico.

L'uricasi reagisce specificamente con l'acido urico. Altri derivati purinici possono inibire la reazione con l'acido urico.

Il Dicynone (etamsilato) a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati falsamente bassi.²⁰

Un'intossicazione da acetaminofene viene spesso trattata con N-acetilcisteina. L'N-acetilcisteina alla concentrazione terapeutica, se usata come antidoto, e l'N-acetil-p-benzochinoneimmina (NAPQI), un metabolita dell'acetaminofene, possono, indipendentemente l'una dall'altra, provocare risultati falsamente bassi.

Il prelievo deve essere eseguito prima della somministrazione di metamizolo. Un prelievo eseguito immediatamente dopo o durante la somministrazione di metamizolo può provocare risultati falsamente bassi.

In casi molto rari, la gammopatia, particolarmente di tipo IgM (macroglobulinemia di Waldenström), può causare risultati inaffidabili.²¹

Urina

Farmaci: non si è osservata alcuna interferenza a concentrazioni terapeutiche impiegando le più comuni famiglie di farmaci.¹⁹ Eccezioni: sia il calcio dobesilato che la levodopa che la metildopa possono provocare risultati artificialmente bassi di acido urico.

Alte concentrazioni di acido omogentisico nei campioni di urina provocano risultati erranei.

Il Dicynone (etamsilato) a concentrazioni terapeutiche può provocare risultati falsamente bassi.

L'acetaminofene, l'acetilcisteina ed il metamizolo vengono metabolizzati rapidamente. Pertanto non sono probabili, ma non possono nemmeno essere escluse interferenze da tali sostanze.

Urea: nessuna interferenza significativa a concentrazioni di urea fino a 2100 mmol/L (12612 mg/dL).

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite

insieme sui sistemi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso. Analizzatore **cobas c 502**: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

Siero/plasma

0.2-25.0 mg/dL (11.9-1487 $\mu\text{mol/L}$)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2.5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.5.

Urina

2.2-275 mg/dL (131-16362 $\mu\text{mol/L}$)

Determinare i campioni con concentrazioni più alte mediante la funzione rerun. La diluizione dei campioni mediante la funzione rerun avviene nel rapporto 1:2.5. I risultati ottenuti con i campioni diluiti mediante la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 2.5.

Limiti inferiori di misura

Limite di sensibilità inferiore del test

Siero/plasma

0.2 mg/dL (11.9 $\mu\text{mol/L}$)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Urina

2.2 mg/dL (131 $\mu\text{mol/L}$)

Il limite di sensibilità inferiore rappresenta la minima concentrazione misurabile dell'analita che può essere distinta dallo zero. Viene calcolato come il valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra dello standard più basso (standard 1 + 3 DS, ripetibilità, n = 21).

Valori di riferimento

Siero/plasma²²

Uomini:	3.4-7.0 mg/dL	(202.3-416.5 $\mu\text{mol/L}$)
Donne:	2.4-5.7 mg/dL	(142.8-339.2 $\mu\text{mol/L}$)

Urina (intervallo di riferimento secondo Krieg e Colombo)

1 ^a urina del mattino ²³	37-92 mg/dL	(2200-5475 $\mu\text{mol/L}$)
Urina delle 24 ore ²⁴	200-1000 mg/die	(1200-5900 $\mu\text{mol/die}$)
corrispondente a	13-67 mg/dL	(773-3986 $\mu\text{mol/L}$)

(calcolato in base ad un volume di urina di 1.5 L/24 h)

Urina (intervallo di riferimento secondo Tietz)²⁵

Dieta media 250-750 mg/24 ore

Dieta a basso

contenuto di purine

Donne: <400 mg/24 ore

Uomini: <480 mg/24 ore

Dieta ad alto

contenuto di purine

<1000 mg/24 ore

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo interno: con ripetibilità (n = 21) e precisione intermedia (3 aliquote per serie, 1 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Siero/plasma

<i>Ripetibilità</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>%</i>

Precinorm U	4.54 (270)	0.04 (2)	0.9
Precipath U	11.1 (660)	0.1 (6)	0.7
Siero umano 1	4.03 (240)	0.04 (2)	1.0
Siero umano 2	7.23 (430)	0.06 (4)	0.8

<i>Precisione intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>%</i>

Precinorm U	4.47 (266)	0.07 (4)	1.5
Precipath U	11.1 (660)	0.2 (12)	1.6
Siero umano 3	3.96 (236)	0.05 (3)	1.3
Siero umano 4	7.17 (427)	0.10 (6)	1.3

Urina

<i>Ripetibilità</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>%</i>

Livello di controllo 1	11.7 (696)	0.1 (6)	1.2
Livello di controllo 2	21.7 (1291)	0.3 (18)	1.3
Urina 1	28.8 (1714)	0.6 (36)	2.1
Urina 2	32.5 (1934)	0.5 (30)	1.5

<i>Precisione intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DS</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>mg/dL (μmol/L)</i>	<i>%</i>

Livello di controllo 1	11.4 (678)	0.2 (12)	1.9
Livello di controllo 2	21.3 (1267)	0.3 (18)	1.6
Urina 3	29.3 (1743)	0.9 (54)	3.0
Urina 4	32.1 (1910)	0.8 (48)	2.3

Confronto tra metodi

I valori di acido urico ottenuti per il siero, il plasma e l'urina umani su un analizzatore **cobas c 501** (y) sono stati confrontati con quelli determinati con il reagente corrispondente su un analizzatore Roche/Hitachi 917 (x).

Siero/plasma

Dimensione (n) del campione = 89

Passing/Bablok ²⁶	Regressione lineare
$y = 0.993x + 0.158 \text{ mg/dL}$	$y = 0.986x + 0.224 \text{ mg/dL}$
$r = 0.969$	$r = 1.000$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 2.70 e 23.4 mg/dL (fra 161 e 1392 μmol/L).

Urina

Dimensione (n) del campione = 86

Passing/Bablok ²⁶	Regressione lineare
$y = 0.997x + 0.456 \text{ mg/dL}$	$y = 0.998x + 0.522 \text{ mg/dL}$
$r = 0.952$	$r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 6.35 e 269 mg/dL (fra 378 e 16006 μmol/L).

Letteratura

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991.
- Rice EW, Grogan BS. 1960 survey of clinical chemistry procedures used by members of the American Association of Clinical Chemists. Clin Chem 1962;8:181-193.
- Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- DiGiorgio J, Henry RJ, et al. eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row 1974:532.
- Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr 1972;84:217.
- Kim EK, Waddell LD, Sunderland MLE, et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- Elking MP, Karat HF. Drug induced modifications of laboratory test values. Am J Hosp Pharm 1968;25(9):484-519.
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18(10):1041.
- Küffer H. Causes of misleading laboratory results: disturbances due to drugs. Therap Umschau 1971;28(10):669-680.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- Singh HP, Hebert MA, Gault MH. Effect of Some Drugs on Clinical Laboratory Values as Determined by the Technicon SMA 12-60. Clin Chem 1972;18(2):137-144.
- Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Siekmann L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbtest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.

- 26 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com



Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336