



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ACIDO URICO Método Uricasa

Reactivo para la determinación cuantitativa del ácido úrico (UA)
en suero y plasma humano, o en orina.

REF	LP80501	R1	4 x 30 mL	R2	1 x 30 mL	R3	1 x 10 mL
REF	LP80601	R1	4 x 100 mL	R2	1 x 100 mL	R3	2 x 10 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El ácido úrico es el principal producto del catabolismo de los nucleótidos púricos, adenosina y guanosina.

Las principales causas de hiperuricemia son: la gota primaria (hiperproducción metabólica de las purinas o trastorno de la úrico-eliminación renal), y la gota secundaria que puede ser causada por una enfermedad renal o la administración de medicamentos (diuréticos, quimioterapia...). La hiperuricemia puede ser también atribuida a un defecto de una de las enzimas implicadas en el metabolismo de purinas o a una hemopatía.

La hipouricemia es mucho menos corriente que la hiperuricemia.

PRINCIPIO (1) (3)

La uricasa actúa sobre el ácido úrico para producir alantoína, dióxido de carbono y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno reacciona con un cromógeno (dicloro-hidroxibenzeno sulfonato y amino-antipirina) para formar una quinoneimina, compleja de color rojo. La absorbencia medida a 505 nm, es proporcional a la cantidad de ácido úrico en la muestra.

REACTIVOS

R1 TAMPON UA

Tris pH 8,0 a 25°C	50 mmol/L
Diclorohidroxibenzeno sulfonato	3 mmol/L
Hexacianoferrato (II) de potasio	53 µmol/L
3-DDAPS	0,7 mmol/L
EDTA	2 mmol/L

Conservante

R2 ENZIMAS UA

Peroxidasa	≥ 2000 UI/L
Amino-antipirina	7500 µmol/L
Uricasa	≥ 500 UI/L

Conservante

R3 STANDARD

Ácido Úrico	10 mg/dl
-------------	----------

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.



PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos R1 e R2 separados: Listo para el uso

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja
- Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar el vial y almacenar a 2-8°C
- Los reactivos separados son estables hasta 3 meses en ausencia de contaminación
- No utilizar los reactivos si hay turbidez o si el blanco reactivo > 0,100 a 505 nm.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero o Plasma (tomado sobre heparina o EDTA).

Orinas:

- Añadir NaOH para mantener la orina alcalina y prevenir la precipitación del ácido úrico
- Diluir (1+9) en agua destilada antes de la prueba.

El ácido úrico es estable en la muestra:

- 3 días a temperatura ambiente
- Una semana a 2-8°C
- Hasta 6 meses congelado a -20°C

LIMITES (3) (5)

Paciente tratado con vitamina C: la interferencia debida al ácido ascórbico puede ser reducida dejando la muestra 2 horas a temperatura ambiente antes de efectuar la prueba.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION (6)

- 95015 BIOLABO Multicalibrator trazable sobre SRM 913b
- Standard (vial R3)

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con



Agua desmineralizada



Riesgo biológico

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 Controles Urinarios
- Programa externo de control de calidad

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina
 - Al menos un control cada 24 horas
 - Cambio de vial del reactivo
 - Después de operación de mantenimiento sobre el analizador
- Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:
1. Repetir la operación utilizando el mismo control
 2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test
 3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test
 4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test
 5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local

INTERVALOS DE REFERENCIA (4)

Suero o plasma	ACIDO URICO	
	mg/dL	[µmol/L]
Niño (*)	2.0-5.5	[119-327]
Hombre	3.5-7.2	[208-428]
Mujer (**)	2.6-6.0	[155-357]

Orinas	250-750 mg/24h	[1,48-4,43 mmol/24 h]
---------------	----------------	-----------------------

(*) Tasa más elevada en el recién nacido.

(**) Tasa más débil durante el embarazo.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES SOBRE KENZA 240TX A 37°C

dominio de medida: entre 0.36 mg/dL y 25 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0.36 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
	Media (mg/dL)	3.03	5.93		7.61	Media (mg/dL)	3.15
S.D.(mg/dL)	0.07	0.11	0.09	S.D.(mg/dL)	0.07	0.06	0.08
C.V. %	2.3	1.9	1.1	C.V. %	2.2	1.0	1.05

Comparación con reactivo comercial

Estudio sobre suero humano (n=102) entre 1.74 y 15.14 mg/dL

$$y = 0.9554 x + 0.1973 \quad r = 0.9988$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0.0451 abs para 1 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva desde 0.048 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa desde 157 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa desde 133 µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa desde 95 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 964 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva desde 185 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver §Límites)

Estabilidad a bordo: 2 meses

Estabilidad de calibración: 2 meses

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote o de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de una operación de mantenimiento.

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada Kenza 240TX está disponible por petición

Longitud de onda: 505 nm

Temperatura: 37°C

Poner de nuevo los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

	Analizador	Técnica manual
Reactivo 1	240 µL	800 µL
Standard / Control o Muestra (1)	8 µL	25 µL
Reactivo 2	60 µL	200 µL

Mezclar. Dejar reposar 300 segundos a 37°C.
Leer las absorbencias a 505 nm contra el blanco reactivo.
La coloración es estable 30 minutos

Notas:

1. Orinas diluidas (1+9) : utilizar el patrón (vial R3) no diluido para calibrar y los controles **REF** 95012 (tratar como orinas de paciente)
2. Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre los analizadores KENZA 240 TX y KENZA 450TX.
3. Sobre espectrofotómetro y cualquier otro analizador automático los datos de estabilidad a bordo y prestaciones deberán ser validados por el usuario.
4. Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero y plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs (Prueba)}}{\text{Abs (Standard)}} \times \text{concentración del Standard}$$

Orina:

Multiplicar el resultado aquí arriba por 10 (factor de dilución)

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1245-1250.
- (2) BERNARD S. *Biochimie clinique-Instruments et techniques de laboratoire-Diagnostiques médicaux chirurgicaux*. 2^{ed} éd. 1989 p153-156 Ed. MALOINE PARIS.
- (3) FOSSATI, P., PRENCIPE L., and BERTI G., Use of 3.5-dichloro-2-Hydroxybenzene sulfonic acid / 4 Amino phenazone chromogenic system in direct enzymatic assays of uric acid in serum and urine. *Clin. Chem.* : 26(227-231) 1980
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1098-1099.
- (5) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-609 à 3-622
- (6) SRM: Standard Reference Material ®