



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
- o
- Standard (vial R3)

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



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 ®