



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

ACIDO URICO Método Uricasa

Reactivo para la dosificación cuantitativa del ácido úrico en suero y plasma humano u orinas.

I REF	K1501	R1	2 x 16 mL	R2	1 x 8 mL
I REF	K2501	R1	2 x 32 mL	R2	2 x 8 mL
I REF	K4501	R1	2 x 40 mL	R2	1 x 20 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).
I Permite la dosificación cuantitativa del ácido úrico en suero y plasma humano u orinas.

GENERALIDADES (1) (2)

El ácido úrico (UA) es el producto principal del catabolismo de los nucleótidos purícos, adenosina y guanosina.
Las principales causas de hÍper uricemia son la gota primaria (hÍper producción metabólica de las purinas o trastorno de úrico eliminación renal), o la gota secundaria de la cual la causa puede ser una enfermedad renal o la administración de medicamentos (diuréticos, quimioterapia...) La hÍper uricemia también puede ser atribuida a una defectuosidad de una de las enzimas implicadas en el metabolismo de purinas o a una hemopatía.
La hipo uricemia es mucho menos corriente que la hÍper uricemia.

PRINCIPIO (1) (3)

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

REACTIVOS

R1	UA2	Tampón
Tris pH 8,0 a 25°C		50 mmol/L
Dicloro-hidroxibenzeno sulfonato		3 mmol/L
Potasio Hexacianoferrato (II)		53 µmol/L
3-DDAPS		0,7 mmol/L
EDTA		2 mmol/L
Conservante		
R2	UA2	Enzimas
Peroxidasa		≥ 2000 U/L
Amino-antipirina		750 mmol/L
Uricasa		≥ 500 U/L
Conservante		

Conforme a la reglamentación 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos 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 del maletín.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 3 meses.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo > 0,100 a 505 nm.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (4)

Suero o plasma (sobre EDTA o heparina).

Orinas:

- Añadir NaOH para mantener las orinas alcalinas y prevenir la precipitación del ácido úrico.
- Diluir (1+9) en agua destilada antes de dosificación.

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE.

INTERVALOS DE REFERENCIA (4)

Suero o plasma	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 baja durante el embarazo.

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

PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, a 37°C, 505 nm

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 normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media (mg/dL)	3,03	5,93	7,61	Media (mg/dL)	3,15	5,90	7,41
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 realizado sobre suero humano (n=116) entre 1,6 y 14,1 mg/dL

$$y = 0,9123x + 0,2582 \quad r = 0,9947$$

Sensibilidad analítica (505 nm):

aproximadamente 0.044 abs para 1 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,048 abs
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 157 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia negativa a partir de µmol/L
Ácido ascórbico	Interferencia negativa a partir de 95 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 964 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 185 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

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

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

CALIBRACION (6)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM913

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

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- REF 95012 Controles urinarios

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza,

aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.













CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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 ®

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con