



Uric Acid

fast

Para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina

USO PREVISTO

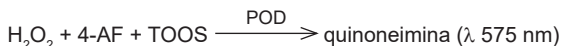
Método enzimático para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, plasma u orina en analizadores automáticos. Destinado a profesionales para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales.

SIGNIFICACION CLINICA

En los seres humanos, el ácido úrico (2,6,8-trihidroxipurina) es el principal producto del catabolismo de los nucleósidos de purina. Se elimina principalmente por excreción urinaria. El uso clínico más frecuente para la determinación de ácido úrico en suero o plasma es la evaluación del riesgo de padecer gota y su monitoreo terapéutico. Otras condiciones clínicas donde las mediciones de urato sérico tienen una utilidad potencial incluyen numerosos trastornos renales y metabólicos como insuficiencia renal crónica, leucemia, psoriasis, preeclampsia, alcoholismo y en pacientes que reciben fármacos citotóxicos. Las mediciones de ácido úrico en orina pueden desempeñar un papel en la evaluación de la causa de la hiperuricemia y la evaluación del riesgo de formación de cálculos renales.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La enzima uricasa reacciona con el ácido úrico presente en la muestra produciendo alantoína, dióxido de carbono y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno, en una reacción catalizada por la enzima POD, produce la condensación oxidativa de la 4-AF con el TOOS (N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina), dando como resultado una quinoneimina coloreada que se monitorea fotométricamente a 575 nm.



UOD: uricasa

POD: peroxidasa

4-AF: 4-aminofenazona

TOOS: N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de ácido úrico 10 mg/dl.

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS), 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Buffer Good.....50 mmol/l

UOD.....	≥ 150 U/l
POD.....	≥ 1000 U/l
4-AF.....	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio.....	6 umol/l
TOOS.....	≤ 2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

- **Calibrador A plus** de Wiener lab.

- Agua destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No pipetear con la boca. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Todos los reactivos y las muestras deben de acuerdo a la normativa local vigente.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado (ej. **Standatrol S-E 2 niveles**) es indicio de deterioro de los Reactivos. En tal caso, desechar. La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.

Desechar cuando las lecturas del Blanco sean > 0,200 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: heparina o EDTA cuando se utilice plasma como muestra.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Medicamentos: las sustancias reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 horas antes de la toma de muestra.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 7,5 mg/dL, triglicéridos hasta 300 mg/dL, hemoglobina hasta 740 mg/L. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: centrifugar y separar el suero del coágulo dentro de las dos horas posteriores a la extracción. De no procesar las muestras inmediatamente, las mismas pueden ser conservadas durante 1 semana en refrigerador (2-10°C) y 30 días a -20°C. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25°C a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 570 nm en espectrofotómetro.
- Temperatura de reacción: 37°C
- Tiempo de reacción: 100 segundos
- Volumen de muestra: 20 µL
- Volumen final de la reacción: 900 µL

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 µL de Muestra + 2250 µL de Reactivo A o 10 µL + 450 µL).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA EN SUERO O PLASMA

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Agua desmineralizada	20 uL	-	-
Standard o Calibrador	-	20 uL	-
Muestra	.	-	20 uL
Reactivo A	900 uL	900 uL	900 uL

Mezclar suavemente e incubar 100 segundos en baño de agua a 37°C. Retirar y leer en espectrofotómetro a 570 nm, llevando el aparato a cero con el Blanco.

II- TECNICA EN ORINA

Utilizar técnica I diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

Acido úrico (mg/L) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}}{S}$$

D: Absorbancia de la Muestra – absorbancia del Blanco

S: Absorbancia del Standard – absorbancia del Blanco

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma

Edad	mg/dL	µmol/L
0-14 días	2,8 - 12,7	167 - 755
15 días - < 1 año	1,6 - 6,3	95 - 375
1 - 3 años	1,8 - 4,9	107 - 291
3 - 5 años	2,0 - 4,9	117 - 291
5 - 8 años	1,9 - 5,0	116 - 295
9 - 10 años	2,4 - 5,5	142 - 326
11-12 años	2,6 - 5,8	156 - 345
13-79 años (M)	3,7 - 7,7	218 - 459
13-79 años (F)	2,5 - 6,2	147 - 366

Orina

Dieta Promedio: 250-750 mg/24 horas

Dieta baja en purinas:

Mujeres: < 400 mg/24 horas

Hombres: < 480 mg/24 horas

Dieta rica en purinas:

< 1000 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

CONVERSION DE UNIDADES

Acido úrico (mg/dL) x 0,059 = Ácido úrico (mmol/L)

Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Ácido úrico (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador CMD Series.

a) Precisión:

Se evaluó utilizando muestras de origen humano y siguiendo el protocolo establecido por la guía EP5-A del CLSI: durante 20 días, se realizaron 2 corridas por día. Cada corrida fue realizada por duplicado (20x2x2; n = 80).

Muestra	Media (mg/dL)	Repetibilidad (CV _R %)	Precisión intermedia (CV _{IL} %)
ORI	2,03	1,0%	1,2%
POOL	6,77	0,6%	1,0%
SE1	4,36	0,8%	1,3%
SE2	8,95	0,6%	1,0%

b) Capacidad de detección:

Los límites de Blanco (LoB) y detección (LoD) fueron evaluados de acuerdo a un protocolo basado en el EP17-A2 ($\alpha=\beta=0,05$). Se realizó una corrida diaria por quintuplicado durante 5 días (1x5x5) a 6 niveles de muestras con bajo concentración de ácido úrico.

Parámetro	Valor (mg/dL)
LoB	0.01
LoD	0.02

c) Linealidad:

La evaluación de linealidad se realizó siguiendo los lineamientos del protocolo EP6-A del CLSI, siguiendo el modelo de regresión lineal de mínimos cuadrados ponderados (WLS) con intercepto. De acuerdo a este modelo, la reacción es lineal hasta 20 mg/dL.

El rango de medición es de 0.02 mg/dL a 20 mg/dL.

d) Comparación de métodos:

Se evaluó siguiendo los lineamientos establecidos por el protocolo EP9-A del CLSI. Los ensayos con el reactivo **Uric Acid fast** fueron realizados en el CMD800iX2 que fue calibrado con **Calibrador A plus** y controlado con **Standard S-E 2 niveles**. Como método comparativo se utilizó un método similar para la determinación de ácido úrico. Se corrieron por duplicado un total de 120 muestras de suero o plasma. Para el análisis de regresión se empleó la regresión no paramétrica de Passing-Bablok.

$$y=0.988x+0.004$$

$$r=0.999$$

El rango de concentración de muestras fue de 2,01 a 19,40 mg/dL.

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Solicitar adaptaciones para los analizadores comercializados por Wiener lab. Las adaptaciones no provistas por Wiener lab deben ser validadas.

PRESENTACION

- 2 x 50 mL/ Standard (Cód. 1840112)
- 2 x 100 mL/ Standard (Cód. 1840111)
- 4 x 100 mL/ Standard (Cód. 1840113)
- 3 x 50 mL (Cód. 1008164)
- 4 x 50 mL (Cód. 1009403)
- 3 x 60 mL (Cód. 1009713)
- 4 x 60 mL (Cód. 1009298)

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition. Elsevier 2018.
- Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. - CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Measurement Procedure Comparasen and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.



Uric Acid

fast

Para a determinação de ácido úrico no soro, plasma ou urina

FINALIDADE DE USO

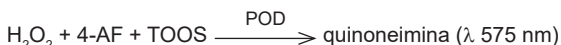
Método enzimático para a determinação quantitativa de ácido úrico no soro, plasma ou urina em analisadores automáticos. Destinado a profissionais para uso em laboratórios de análises clínicas, clínicas médicas e hospitais.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Em humanos, o ácido úrico (2,6,8-tri-hidroxipurina) é o principal produto do catabolismo dos nucleosídeos purínicos. É eliminado principalmente através da excreção urinária. A utilidade clínica mais frequente para a determinação do ácido úrico no soro ou plasma é a avaliação do risco de sofrer de gota e o seu monitoramento terapêutico. Outras condições clínicas onde as medições de urato sérico têm utilidade potencial incluem numerosos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal crônica, leucemia, psoríase, pré-eclâmpsia, alcoolismo e em pacientes que recebem medicamentos citotóxicos. As medições urinárias de ácido úrico podem desempenhar um papel na avaliação da causa da hiperuricemia e na avaliação do risco de formação de cálculos renais.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

A enzima uricase reage com o ácido úrico presente na amostra produzindo alantoína, dióxido de carbono e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio, em reação catalisada pela enzima POD, produz a condensação oxidativa de 4-AF com TOOS (N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina, resultando em uma quinoneimina colorida que é monitorado fotometricamente a 575 nm.



UD: uricase

POD: peroxidase

4-AF: 4-aminofenazona

TOOS: N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina

REAGENTES FORNECIDOS

S. Padrão*: solução de ácido úrico 10 mg/dl.

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,8, N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS), 4-aminofenazona (4-AF), uricase (UD), peroxidase (POD), y ferrocianeto de potássio.

Tampão Good.....50 mmol/l

UD.....≥ 150 U/l

POD.....≥ 1000 U/l
4-AF.....0,10 mmol/l
Ferrocianeto de potássio.....6 umol/l
TOOS.....≤ 2,0 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

- **Calibrador A plus** da Wiener lab.

- Água destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não pipete com a boca. Evite o contato com a pele e os olhos. Em caso de derramamento ou respingo, lave a área afetada com água em abundância.

Use os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulamentação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de validade indicada na embalagem. Uma vez abertos, não devem permanecer destampados nem fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

INÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A dificuldade em obter valores de controle dentro da faixa atribuída (ex. **Standatrol S-E 2 níveis**), é indício de deterioração dos Reagentes. Neste caso, descarte.

A turbidez é indício de deterioração dos Reagentes.

Descarte quando as leituras do Branco sejam > 0,200 D.O. ou as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: o soro ou plasma devem ser obtidos da forma habitual. Separe o coágulo o mais rápido possível, dentro de duas horas após a coleta. Se a amostra for urina, use preferencialmente recém coletada.

b) Aditivos: se a amostra utilizada for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

- Medicamentos: as substâncias redutoras, tais como o ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., ministrados em doses elevadas interferem. Sempre que possível, é conveniente suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra.
- Não são observadas interferências por bilirrubina até 7,5 mg/dL, triglicerídeos até 300 mg/dL, nem hemoglobina até 740 mg/L. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: centrifugue e separe o soro do coágulo dentro de 2 horas após a extração. Caso as amostras não sejam processadas imediatamente, poderão ser armazenadas por 1 semana a 2-10°C e 30 dias a -20°C. As amostras de urina podem ser armazenadas durante 4 dias a 20-25°C a pH > 8. Não refrigerar nem congelar.

Obs.: o item a fala em separar o coágulo em até 2 horas e o item d, em 3 horas.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro
- Material volumétrico adequado
- Tubos ou cubetas espectrofotométricas de faces paralelas
- Banho-maria 37°C
- Relógio ou timer

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 570 nm em espectrofotômetro.
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 100 segundos
- Volume de amostra: 20 µL
- Volume final de reação: 900 µL

Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente (Ex: 50 µL de Amostra + 2250 µL de Reagente ou 10 µL + 450 µL).

PROCEDIMENTO

I- TÉCNICA EM SORO OU PLASMA

Em três tubos ou cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Água desmineralizada	20 ul	-	-
Padrão ou Calibrador	-	20 ul	-
Amostra	-	-	20 ul
Reagente A	900 ul	900 ul	900 ul

Misturar suavemente e incubar 100 segundos em banho-maria a 37°C. Retirar e ler em espectrofotômetro a 570 nm, zerando o aparelho com o Branco.

II- TÉCNICA EM URINA

Use a técnica I, diluindo a urina 1/10 com água ou solução fisiológica. Para calcular os resultados, multiplique pelo fator de diluição utilizado

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Ácido úrico (mg/dL) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}}{P}$$

D: Absorbância da amostra – absorbância do branco

P: Absorbância do padrão – absorbância do branco

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processe 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de ácido úrico, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

Idade	mg/dL	µmol/L
0-14 dias	2,8 - 12,7	167 - 755
15 dias - < 1 ano	1,6 - 6,3	95 - 375
1 - 3 anos	1,8 - 4,9	107 - 291
3 - 5 anos	2,0 - 4,9	117 - 291
5 - 8 anos	1,9 - 5,0	116 - 295
9 - 10 anos	2,4 - 5,5	142 - 326
11-12 anos	2,6 - 5,8	156 - 345
13-79 anos (M)	3,7 - 7,7	218 - 459
13-79 anos (F)	2,5 - 6,2	147 - 366

Urina

Dieta média: 250-750 mg/24 horas

Dieta baixa em purinas

Mulheres < 400 mg/24 horas

Homens < 480 mg/24 horas

Dieta rica em purinas

< 1000 mg/24 horas

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça intervalos ou valores de referência próprios, levando em consideração idade, sexo, hábitos alimentares e outros fatores.

CONVERSÃO DE UNIDADES

Ácido úrico (mg/dl) x 0,059 = Ácido úrico (mmol/l)

Ácido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Ácido úrico (mmol/24 hs)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados em analisadores CMD Series.

a) Precisão:

Foi avaliado utilizando amostras de origem humana e seguindo o protocolo estabelecido pela diretriz CLSI EP5-A: durante 20 dias foram realizadas 2 corridas por dia. Cada corrida foi realizada em duplicata (20x2x2; N= 80).

Amostra	Média (mg/dL)	Repetibilidade (CV _R %)	Precisão intermédia (CV _{IL} %)
URI	2,03	1,0%	1,2%
POOL	6,77	0,6%	1,0%
SE1	4,36	0,8%	1,3%
SE2	8,95	0,6%	1,0%

b) Capacidade de detecção:

Os limites de branco (LoB) e detecção (LoD) foram avaliados de acordo com protocolo baseado em EP17-A2 ($\alpha=\beta=0,05$). Foi realizada uma corrida diária em quintuplicata durante 5 dias (1x5x5) em 6 níveis de amostras com baixa concentração de ácido úrico.

Parâmetro	Valor (mg/dL)
LoB	0.01
LoD	0.02

c) Linearidade:

A avaliação da linearidade foi realizada seguindo as diretrizes do protocolo CLSI EP6-A, seguindo o modelo de regressão linear de mínimos quadrados ponderados (WLS) com intercepto. De acordo com este modelo, a reação é linear até 20 mg/dL.

d) Comparação de métodos:

A comparação de métodos foi avaliada seguindo as diretrizes estabelecidos pelo protocolo EP9-A do CLSI. Os testes com o kit Uric Acid fast foram realizados no analisador CMD800iX2 que foi calibrado com **Calibrador A plus** e controlado com **Standatrol S-E 2 niveles** da Wiener lab. Como método comparativo foi utilizado um método semelhante para a determinação de ácido úrico. Um total de 120 amostras de soro ou plasma foram analisadas em duplicata. A regressão não paramétrica Passing-Bablok foi utilizada para análise de regressão.

$$y=0.988x+0.004$$

$$r=0.999$$

A faixa de concentração da amostra foi de 2,01 a 19,40 mg/dL.

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para instruções de programação, consulte o manual do usuário do analisador em uso.

Solicite adaptações para os analisadores comercializados pelo Wiener lab. Adaptações não fornecidas pela Wiener lab deverão ser validadas.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 50 mLc/ Padrão (Cód. 1840112)
- 2 x 100 mLc/ Padrão (Cód. 1840111)
- 4 x 100 mL c/ Padrão (Cód. 1840113)
- 3 x 50 mL (Cód. 1008164)
- 4 x 50 mL (Cód. 1009403)
- 3 x 60 mL (Cód. 1009713)
- 4 x 60 mL (Cód. 1009298)

REFERÊNCIAS

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition. Elsevier 2018.
- Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. - CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Measurement Procedure Comparasen and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.



Uric Acid

fast

For determination of uric acid in serum, plasma or urine

INTENDED USE

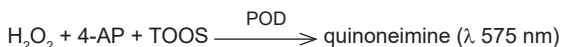
Enzymatic method for the quantitative determination of uric acid in serum, plasma or urine in automated analyzers. Intended for professional use in clinical analysis laboratories, medical clinics, and hospitals.

SUMMARY

In humans, uric acid (2,6,8-trihydroxypurine) is the main product of purine nucleoside catabolism. It is eliminated mainly by urinary excretion. The most frequent clinical use for uric acid determination in serum or plasma is the assessment of gout risk and its therapeutic monitoring. Other clinical conditions where serum urate measurements have potential utility include numerous renal and metabolic disorders such as chronic renal failure, leukemia, psoriasis, preeclampsia, alcoholism, and in patients receiving cytotoxic drugs. Uric acid measurements in urine may play a role in evaluating the cause of hyperuricemia and assessing the risk of kidney stone formation.

PRINCIPLE

Enzyme uricase reacts with uric acid present in the sample to produce allantoin, carbon dioxide and hydrogen peroxide. Hydrogen peroxide, in a reaction catalyzed by the POD enzyme, produces the oxidative condensation of 4-AP with TOOS (N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline), resulting in a colored quinoneimine that is monitored photometrically at 575 nm.



UOD: uricase

POD: peroxidase

4-AP: 4-aminophenazone

TOOS: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline

PROVIDED REAGENTS

S. Standard*: uric acid solution 10 mg/dl.

A. Reactivo A: solution containing Good buffers pH 7.8, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylaniline (TOOS), 4-aminophenazone (4-AP), uricase (UOD), peroxidase (POD), and potassium ferrocyanide.

Good Buffers.....50 mmol/l

UOD.....≥ 150 U/l

POD.....≥ 1000 U/l

4-AP.....0.10 mmol/l

Potassium ferrocyanide.....6 μmol/l
TOOS.....≤ 2.0 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

- Wiener lab **Calibrador A plus**.
- Distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

WARNINGS

The reagents are for *in vitro* diagnostic use.

Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and eyes. In case of spillage or splashes, wash the affected area with plenty of water.

Use the reagents following the usual precautions for clinical chemistry laboratory work. All reagents and samples should be handled according to local regulations.

All reagents and samples should be discarded according to local regulations.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date indicated on the box. Once opened, they should not remain uncovered and out of the refrigerator for long periods of time. Avoid contamination.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Difficulty in obtaining control values within the assigned range (e.g. **Standatrol S-E 2 niveles**) is an indication of Reagent deterioration. In such case, discard. Turbidity is an indication of Reagent deterioration.

Discard when Target readings are > 0.200 O.D. or Standard readings are abnormally low.

SAMPLE

Serum, plasma or urine

a) Collection: Serum or plasma should be obtained in the usual manner. Separate the clot as soon as possible, within two hours after collection. If the sample is urine, preferably use fresh urine.

b) Additives: heparin or EDTA when plasma is used as sample.

c) Known interfering substances:

- Medications: Reducing substances such as ascorbic acid (vitamin C), Buscopan (Hyoscine butylbromide), etc. in high doses interfere. For this reason, medication should be discontinued, whenever possible, 24 hours prior to sampling.

- No interferences are observed for bilirubin up to 7.5 mg/dL, triglycerides up to 300 mg/dL, haemoglobin up to 740 mg/L. Refer to Young's bibliography for the effects of drugs in the present method.

d) Stability and storage instructions: centrifuge and separate the serum from the clot within two hours after extraction. If samples are not processed immediately, they can be stored for 1 week in refrigerator (2-10°C) and for 30 days at -20°C. Urine samples can be stored for 4 days at 20-25°C at pH > 8. Do not refrigerate or freeze.

REQUIRED MATERIAL (not provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter.
- Suitable volumetric material.
- Parallel-sided spectrophotometric tubes or cuvettes.
- Water bath at 37°C.
- Clock or timer.

REACTION CONDITIONS

- Wavelength: 570 nm in spectrophotometer.
- Reaction temperature: 37°C
- Reaction time: 100 seconds
- Sample volume: 20 µL
- Final reaction volume: 900 µL

Sample and Reagent volumes can be decreased or increased proportionally (e.g. 50 µL Sample + 2250 µL Reagent A or 10 µL + 450 µL).

PROCEDURE

I- SERUM OR PLASMA TECHNIQUE

In three tubes or spectrophotometric cuvettes marked B (Blank), S (Standard or Calibrator) and U (Unknown), place:

	B	S	U
Demineralized water	20 µL	-	-
Standard or Calibrator	-	20 µL	-
Sample	.	-	20 µL
Reagent A	900 µL	900 µL	900 µL

Mix gently and incubate for 100 seconds in water bath at 37°C. Remove and read in spectrophotometer at 570 nm, taking the instrument to zero with the blank.

II- URINE TECHNIQUE

Use technique I diluting the urine 1/10 with water or saline solution. To calculate the results, multiply by the dilution factor used.

CALCULATION OF RESULTS

Uric acid (mg/L) = U x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}}{S}$$

U: Absorbance of Sample – absorbance of Blank
S: Absorbance of Standard – absorbance of Blank

QUALITY CONTROL METHOD

Process 2 levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known uric acid concentrations, with each determination.

REFERENCE VALUES

Serum or plasma

Age	mg/dL	µmol/L
0-14 days	2.8 - 12.7	167 - 755
15 days - < 1 year	1.6 - 6.3	95 - 375
1 - 3 years	1.8 - 4.9	107 - 291
3 - 5 years	2.0 - 4.9	117 - 291
5 - 8 years	1.9 - 5.0	116 - 295
9 - 10 years	2.4 - 5.5	142 - 326
11-12 years	2.6 - 5.8	156 - 345
13-79 years (M)	3.7 - 7.7	218 - 459
13-79 years (F)	2.5 - 6.2	147 - 366

Urine

Average diet: 250750 mg/24 hours

Low purine diet:

Women: < 400 mg/24 hours

Men: < 480 mg/24 hours

High purine diet:

< 1000 mg/24 hours

It is recommended that each laboratory establish its own ranges or reference values, considering age, sex, dietary habits, and other factors.

UNIT CONVERSION

Uric acid (mg/dL) x 0.059 = Uric acid (mmol/L)

Uric acid (mg/24 hrs) x 0.0059 = Uric acid (mmol/24 hrs)

PROCEDURE LIMITATIONS

See known interfering substances in SAMPLE.

PERFORMANCE

The tests were performed on a CMD Series analyzer.

a) Precision:

It was tested using samples of human origin and following the protocol established by the CLSI EP5-A guide: for 20 days, 2 runs per day were performed. Each run was performed in duplicate (20x2x2; n = 80).

Sample	Mean (mg/dL)	Repeatability (CV _R %)	Intermediate precision (CV _{IL} %)
ORI	2.03	1.0%	1.2%
POOL	6.77	0.6%	1.0%
SE1	4.36	0.8%	1.3%
SE2	8.95	0.6%	1.0%

b) Detection capacity:

The Limits of Blank (LoB) and Detection (LoD) were tested according to a protocol based on EP17-A2 ($\alpha=\beta=0.05$). A daily quintuplicate run was performed for 5 days (1x5x5) at 6 sample levels with low uric acid concentration.

Parameter	Value (mg/dL)
LoB	0.01
LoD	0.02

c) Linearity:

Linearity testing was performed following the CLSI EP6-A protocol guidelines, following the weighted least squares (WLS) linear regression model with intercept. According to this model, the reaction is linear up to 20 mg/dL.

Measurement range is 0.02 mg/dL to 20 mg/dL.

d) Comparison of methods:

It was tested following the guidelines established by the CLSI EP9-A protocol. Assays with Uric Acid fast reagent were performed on the CMD800iX2, which was calibrated with **Calibrador A Plus** and controlled with **Standatrol S-E 2 niveles**. A similar method for uric acid determination was used as a comparative method. A total of 120 serum or plasma samples were run in duplicate. Passing-Bablok nonparametric regression was used for regression analysis.

$$y=0.988x+0.004$$

$$r=0.999$$

The sample concentration range was 2.01 to 19.40 mg/dL

PARAMETERS FOR AUTOMATED ANALYZERS

For programming instructions refer to the user's manual of the analyzer in use.

Request the applications for the analyzers marketed by Wiener lab. Applications not provided by Wiener lab must be validated.

WIENER LAB PROVIDES

- 2 x 50 mL w/ Standard (Code 1840112)
- 2 x 100 mL w/ Standard (Code 1840111)
- 4 x 100 mL w/ Standard (Code 1840113)
- 3 x 50 mL (Code 1008164)
- 4 x 50 mL (Code 1009403)
- 3 x 60 mL (Code 1009713)
- 4 x 60 mL (Code 1009298)

REFERENCES

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Sixth Edition. Elsevier 2018.
- Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

- CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. - CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
- CLSI. Measurement Procedure Comparisons and Bias Estimation Using Patient Samples. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.

SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS

Símbolos que podrían encontrarse en los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Símbolos que podem ser encontrados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // Symbols that might be found on Wiener lab diagnostic reagent kits.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices



Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community



Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device



Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests



Fecha de caducidad // Data de validade // Use by



Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at)



No congelar // Não congelar // Do not freeze



Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks



Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution



Contenido // Conteúdo // Contents



Número de lote // Número de lote // Batch code



Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:



Nocivo // Nocivo // Harmful



Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic



Irritante // Irritante // Irritant



Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use



Calibrador // Calibrador // Calibrator



Control // Controle // Control



Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control



Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control



Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number

IVD

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-234



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina