



Uricostat

enzimático

Para la determinación de ácido úrico en suero o plasma

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.

Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de defectos en su eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema reaccional es el siguiente:



REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: frasco conteniendo más de 100 U de peroxidasa (POD), 12,5 mmol de buffer fosfatos para pH 7,3 y 3 mmol de 4-aminofenazona.

B. Reactivo B: solución de clorofenol 24 mmol/l.

C. Reactivo C: solución de uricasa (UOD) mayor o igual a 3 kU/l.

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

Concentraciones finales

UOD.....	≥ 26 U/l
POD.....	≥ 200 U/l
fosfatos.....	25 mM
4-AF.....	6 mM
clorofenol.....	2,4 mM
pH.....	7,3 ± 0,1

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua destilada. Ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivo A: preparación: agregar 50 ml de agua destilada, homogeneizando inmediatamente por inversión para permitir la disolución. Rotular y fechar. Antes de usar, mezclar por inversión, sin agitar.

Reactivo B: listo para usar.

Reactivo C: lista para usar.

Reactivo de Trabajo: de acuerdo al volumen de trabajo, colocar en una probeta 80 partes de agua destilada, 10 partes de Reactivo A reconstituido, 10 partes de Reactivo B y 0,8 partes de Reactivo C. Mezclar por inversión, sin agitar,

evitando la formación de espuma. Rotular y fechar.

Pueden prepararse distintas cantidades respetando las proporciones establecidas.

Es importante respetar el orden de agregado de los reactivos y asegurar una perfecta homogeneización de los mismos, a fin de que el Reactivo B no deteriore el Reactivo de Trabajo.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso "in vitro".

Reactivo B: nocivo y corrosivo. H301 + H311 + H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

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. No mantener a temperaturas elevadas durante lapsos prolongados.

Reactivo A reconstituido: es estable 3 meses a temperatura ambiente (menor de 25°C) o 10 meses en refrigerador (2-10°C) a partir de la fecha de su reconstitución. A bajas temperaturas este reactivo puede cristalizar. En este caso, antes de usar, redissolver completamente a temperatura ambiente y homogeneizar. La disolución puede acelerarse colocando el frasco en baño de 37°C unos minutos.

Reactivo de Trabajo: en frasco de vidrio color caramelo y en refrigerador (2-10°C) es estable 30 días a partir de la fecha de su preparación. A temperatura ambiente es estable 5 días.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta su funcionamiento siempre que se procese un Blanco con cada lote de determinaciones y un Standard periódicamente. Desechar cuando las lecturas del Blanco sean superiores a 0,160 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar el coágulo dentro de las dos horas posteriores a la obtención.

b) Aditivos: en caso de emplear plasma, usar solamente heparina como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Los sueros ictericos o con hemólisis visible o intensa producen resultados erróneos por lo que no deben ser usados.
- El fluoruro inhibe la uricasa.
- Medicamentos: sustancias fuertemente reductoras, como ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil bromuro de hioscina), etc., suministrados en dosis elevadas interfieren en la reacción consumiendo H_2O_2 . Por tal razón siempre que sea posible, debe suspenderse la medicación al paciente 24 horas antes de la toma de muestra. Caso contrario, pueden obtenerse valores falsamente disminuidos.
- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 120 mg/l, hiperlipemia o hemólisis ligera.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: emplear suero fresco. En caso de no efectuarse el ensayo en el momento, el suero puede conservarse hasta 3 días en el congelador (sin agregado de conservadores).

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Frasco de vidrio color caramelo.
- Baño de agua a 37°C (opcional).
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm)
 - Temperatura de reacción: 37°C o temperatura ambiente (18-25°C)
 - Tiempo de reacción: 15 minutos a 37°C o 30 minutos a temperatura ambiente (18-25°C)
 - Volumen de muestra: 50 ul
 - Volumen de Reactivo de Trabajo: 2,5 ml
 - Volumen final de reacción: 2,55 ml
- Volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente. (Ej.: 20 ul de Muestra + 1 ml de Reactivo de Trabajo o 100 ul + 5 ml).

PROCEDIMIENTO

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

	B	S	D
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo de Trabajo	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml

Mezclar suavemente e incubar 15 minutos en baño de

agua a 37°C o 30 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 45 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

$$\text{ácido úrico (mg/dl)} = D \times f \quad \text{donde } f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

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

En adultos normales, con ingesta normal de proteínas, se observan los siguientes rangos de valores:

Hombres: 2,5 - 6,0 mg/dl

Mujeres: 2,0 - 5,0 mg/dl

Los niveles de ácido úrico varían de acuerdo a la edad, el sexo y las diferentes dietas; incluso se ha observado una variación estacional. Se recomienda por lo tanto, que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta estos factores.

CONVERSION DE UNIDADES

Acido úrico (mg/dl) $\times 0,059$ = Acido úrico (mmol/l)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos. Dichos agentes son frecuentemente encontrados en el agua destilada empleada para preparar el Reactivo de Trabajo, por lo que se recomienda controlar la calidad de la misma.

Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

PERFORMANCE

a) Reproducibilidad: procesando replicados de las mismas muestras en un mismo día, se obtuvo:

Nivel	D.S.	C.V.
4,56 mg/dl	$\pm 0,103$ mg/dl	2,26 %
9,70 mg/dl	$\pm 0,131$ mg/dl	1,35 %

b) Recuperación: agregando cantidades conocidas de ácido úrico a distintos sueros, se obtuvo una recuperación entre 97 y 101%, para un nivel de uricemia de 10 mg/dl.

c) Límite de detección: depende del fotómetro empleado. En espectrofotómetros, el Standard de 10 mg/dl proporciona una lectura de aproximadamente 0,190 D.O., lo que signifi-

fica que el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,05 mg/dl.

d) Linealidad: la reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestra y multiplicar el resultado final por 2.

PRESENTACION

- 500 ml (Cód. 1840101)

BIBLIOGRAFIA

- Chu, S.Y. - Can. J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina 58/15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Canterin, A. - LAB III/ 4:473 (1976).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Lauriat, F. - Pharm. Biol. 11/108:163 (1977).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

 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.
Disp. N°: 6002/83-5662/99-4564/13



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina



Uricostat

enzimático

Para a determinação de ácido úrico em soro ou plasma

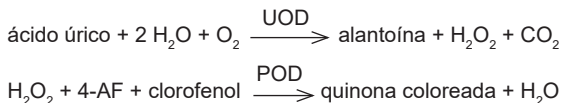
SIGNIFICADO CLÍNICO

O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Normalmente a concentração de ácido úrico em soro varia de um indivíduo para outro conforme fatores tais como: sexo, hábitos alimentares, origem étnica, constituição genética, gravidez.

Níveis anormais de ácido úrico no soro indicam desordem no metabolismo das substâncias que o originam, ou defeitos na sua eliminação.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O esquema reacional é o seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

A. Reagente A: frasco contendo mais de 100 U de peroxidase (POD), 12,5 mmol de tampão fosfatos para pH 7,3 e 3 mmol de 4-aminofenazona.

B. Reagente B: solução de clorofenol 24 mmol/l.

C. Reactivo C: solução de uricase (UOD) maior ou igual a 3 kU/l.

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

Concentrações finais

UOD.....	≥ 26 U/l
POD.....	≥ 200 U/l
Fosfatos.....	25 mM
4-AF.....	6 mM
clorofenol.....	2,4 mM
pH.....	7,3 ± 0,1

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água destilada. Vide LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

INSTRUÇÕES PARA USO

Padrão: pronto para uso.

Reagente A: reconstituir adicionando 50 ml de água destilada, homogeneizando rapidamente por inversão para permitir a dissolução. Rotular e datar. Antes do uso, misturar por inversão, sem agitar.

Reagente B: pronto para uso.

Reagente C: pronto para uso.

Reagente de Trabalho: conforme o volume de trabalho colocar em uma proveta 80 partes de água destilada, 10 partes de Reagente A reconstituído, 10 partes de Reagente B e 0,8 partes de Reagente C. Misturar por inversão, sem

agitar, evitando a produção de espuma. Rotular e datar.

Para preparar diversas quantidades, respeitar as proporções estabelecidas.

É importante a ordem de adição dos reagentes, assegurando uma perfeita homogeneização dos mesmos, para que o Reagente B não deteriore o Reagente de Trabalho.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso "in vitro".

Reagente B: nocivo e corrosivo. H301 + H311 + H331: Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação. H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. P262: Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. P280: Usar luvas de protecção/ vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

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

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Não manter sob temperaturas elevadas durante períodos prolongados.

Reagente reconstituído: é estável por 3 meses sob temperatura ambiente (menor de 25°C) ou por 10 meses sob refrigeração (2-10°C) a contar da data da reconstituição. Em baixas temperaturas este reagente pode cristalizar. Neste caso, antes de usar, redissolver totalmente a temperatura ambiente e homogeneizar. A dissolução pode ser acelerada colocando o frasco em banho-maria a 37°C por alguns minutos.

Reagente de Trabalho: em frascos de vidro cor âmbar sob refrigeração (2-10°C) é estável por 30 dias a partir da data de sua preparação. Sob temperatura ambiente é estável por 5 dias.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAMENTO DOS REAGENTES

Durante o seu uso, o Reagente de Trabalho pode desenvolver uma cor rosa que não afeta o seu funcionamento, desde que se processe um Branco para cada lote de determinação e um Padrão periodicamente. Rejeitar os reagentes quando as leituras do Branco sejam superiores a 0,160 D.O., ou as leituras do Padrão apresentem valores anormalmente baixos.

AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar o coágulo dentro das duas horas posteriores à obtenção.

b) Aditivos: caso de utilizar plasma, só deve-se usar heparina como anticoagulante.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

- Os soros ictericos ou com hemólise visível ou intensa produzem resultados errôneos, portanto não devem ser utilizados.
- O fluoreto inibe a uricase.
- Medicamentos: as substâncias fortemente redutores, tais como ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., ministrados em doses elevadas interferem na reação, consumindo H_2O_2 . É conveniente, portanto, sempre que possível suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra. Caso contrário podem ser obtidos valores falsamente diminuídos.
- Não foram observadas interferências por bilirrubina até 120 mg/l, hiperlipemia ou hemólise ligeira.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: utilizar soro fresco. Caso da não realização do ensaio no momento, o soro poderá ser conservado até 3 dias no congelador (sem adicionar conservantes).

MATERIAL REQUERIDO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotolorímetro.
- Tubos ou cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Frasco de vidro cor âmbar.
- Banho-maria a 37°C (opcional).
- Relógio ou timer.

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotolorímetro com filtro verde (490-530 nm)
 - Temperatura de reação: 37°C ou temperatura ambiente (18-25°C)
 - Tempo de reação: 15 minutos a 37°C ou 30 minutos a temperatura ambiente (18-25°C)
 - Volume de Amostra : 50 ul
 - Volume de Reagente de Trabalho: 2,5 ml
 - Volume final de reação: 2,55 ml
- Volumes de Amostra e de Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente. (Ex.: 20 ul de Amostra + 1 ml de Reagente de Trabalho ou 100 ul + 5 ml).

PROCEDIMENTO

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

	B	P	D
Padrão	-	50 ul	-
Amostra	-	-	50 ul
Reagente de Trabalho	2,5 ml	2,5 ml	2,5 ml
Misturar suavemente e incubar 15 minutos em banho-maria			

a 37°C ou durante 30 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Retirar, esfriar e ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotolorímetro com filtro verde (490-530 nm), levando o aparelho a zero com o Branco.

ESTABILIDADE DA MISTURA DE REAÇÃO FINAL

A cor de reação final é estável durante 45 minutos, portanto a absorbância deve ser lida dentro deste intervalo.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

$$\text{ácido úrico (mg/dl)} = D \times f \quad \text{onde } f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

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

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

$$\text{Ácido úrico (mg/dl)} \times 0,059 = \text{Ácido úrico (mmol/l)}$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Em adultos normais, com ingestão normal de proteínas observam-se as seguintes faixas de valores:

Homens: 2,5 - 6,0 mg/dl

Mulheres: 2,0 - 5,0 mg/dl

Os níveis de ácido úrico variam conforme à idade, o sexo e os diferentes hábitos alimentares; tem sido observada variação estacional. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência, levando em conta estes fatores.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Os redutores diminuem as respostas de cor, enquanto que os oxidantes coloram o Reagente, aumentando os Brancos. Tais agentes são frequentemente encontrados na água destilada utilizada para preparar o Reagente de Trabalho, de forma que é recomendável controlar a qualidade da mesma. Os detergentes, metais pesados e cianetos são inibidores enzimáticos.

DESEMPENHO

a) Reprodutibilidade: processando réplicas das mesmas amostras em um mesmo dia, obteve-se o seguinte:

Nível	D.P.	C.V.
4,56 mg/dl	± 0,103 mg/dl	2,26 %
9,70 mg/dl	± 0,131 mg/dl	1,35 %

b) Recuperação: adicionando quantidades conhecidas de ácido úrico a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 97 e 101%, para um nível de uricemia de 10 mg/dl.

c) Limite de detecção: depende do fotômetro utilizado. Em espectrofotômetros, o Padrão de 10 mg/dl proporciona uma leitura de aproximadamente 0,190 D.O., o que

significa a mudança mínima de concentração detectável nessas condições para 0,001 D.O será aproximadamente de 0,05 mg/dl.

d) Linearidade: a reação é linear até 20 mg/dl. Para valores superiores repetir a determinação utilizando a metade do volume da amostra e multiplicar o resultado final por 2.

APRESENTAÇÃO

- 500 ml (Cód. 1840101).

REFERÊNCIA

- Chu, S.Y. - Can. J.med. Technol, 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina 58/15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Menin, A.; Canterin, A - LAB Vol. III N° 4;473 (1976).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Lauriat, F. - Pharm. Biol. 11/108:163 (1977).
- Trinder, P. - Ann. Clín. Biochem, 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.



Uricostat

enzimático

For uric acid determination in serum or plasma

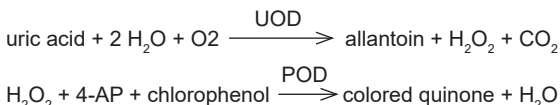
SUMMARY

Uric acid is a metabolite found in purines, nucleic acids and nucleoproteins.

Serum uric acid concentration usually varies from one individual to another depending on several factors such as: sex, diet pattern, ethnic origin, genetic constitution, pregnancy. Abnormal levels of serum uric acid indicate metabolic disorders of the originating substances or inadequate excretion.

PRINCIPLE

The reaction scheme is as follows:



PROVIDED REAGENTS

A. Reagent A: vial containing more than 100 U peroxidase (POD), 12.5 mmol phosphates buffer for pH 7.3 and 3 mmol 4-aminophenazone.

B. Reagent B: 24 mmol/l chlorophenol solution.

C. Reagent C: uricase (UOD) solution greater than or equal to 3 kU/l.

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

Final concentrations

UOD.....	≥ 26 U/l
POD.....	≥ 200 U/l
Phosphates.....	25 mM
4-AP.....	6 mM
Chlorophenol.....	2.4 mM
pH.....	7.3 ± 0.1

NON-PROVIDED REAGENTS

Distilled water. See PROCEDURE LIMITATIONS.

INSTRUCTIONS FOR USE

Standard: ready to use.

Reagent A: reconstitute adding 50 ml distilled water, homogenize immediately by inversion to allow dissolution. Label and date. Before use, mix by inversion, without stirring.

Reagent B: ready to use.

Reagent C: ready to use.

Working Reagent: according to the work volume, place in a test tube 80 parts distilled water, 10 parts Reagent A (reconstituted), 10 parts Reagent B and 0.8 parts Reagent C. Mix by inversion without stirring, avoiding foam formation. Label and date. Different quantities may be prepared following the stated

proportions. Additionally, it is important to respect the order of reagent addition and ensure perfect homogenization, so that Reagent B is unable to deteriorate the Working Reagent.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

Reagent B: is harmful and corrosive. H301 + H311 + H331: Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled. H314: Causes severe skin burns and eye damage. P262: Do not get in eyes, on skin, or on clothing. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories. The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date shown on the box. Do not expose to high temperatures for long periods.

Reagent A (reconstituted): stable for 3 months at room temperature (below 20°C) or for 10 months in refrigerator (2-10°C) from reconstitution date. At low temperatures this reagent may crystallize. In this case, before use, redissolve completely at room temperature and homogenize. The dissolution can be accelerated by placing the vial in water bath at 37°C for several minutes.

Working reagent: in a glass caramel colored bottle and in refrigerator (2-10°C) it is stable for 30 days from the date of preparation. At room temperature it is stable for 5 days.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

During use, the Working reagent may develop a slightly pink color, which does not affect the performance, provided that a Blank is run with each test batch and a Standard is run periodically.

Discard every time Blank readings are above 0.160 O.D. or when Standard readings are abnormally low.

SAMPLE

Serum or heparinized plasma

a) Collection: obtain serum or plasma as usual. Remove serum from clot as soon as possible within two hours from collection. If urine is used, it should be preferably fresh.

b) Known interfering substances:

- Icteric sera or with visible or intense hemolysis produce erroneous results, thus they should not be used.
- Fluoride inhibits uricase.
- Drugs: strong reducing substances such as ascorbic acid (vitamin C), buscapina (butyl bromide hyoscine), etc., supplied in large doses interfere in the reaction consuming H_2O_2 . For this reason, whenever possible, discontinue the medication to the patient 24 hours before sampling. Otherwise, falsely decreased values may be obtained.
- No interferences are observed by: bilirubin up to 120 mg/l, hyperlipidemia or slight hemolysis.

Refer to the bibliography of Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method

d) Stability and storage instructions: use fresh serum. If the assay is not immediately performed, the serum may be stored up to 3 days in the freezer (without addition of preservatives).

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolorimeter.
- Photocolorimeter tubes or spectrophotometric square cuvettes.
- Caramel colored glass bottle.
- Water bath at 37°C (optional)
- Watch or timer.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm in spectrophotometer or in photocolorimeter with green filter (490-530 nm)
- Reaction temperature: 37°C or room temperature (18-25°C)
- Reaction time: 5 minutes at 37°C or 30 minutes at room temperature (18-25°C)
- Sample volume: 50 ul
- Working Reagent volume: 2.5 ml
- Final reaction volume: 2.55 ml

Sample and Reagent volumes may be proportionally decreased or increased (e.g. 20 ul Sample + 1 ml Working Reagent or 100 ul + 5 ml)

PROCEDURE

In three photocolorimetric tubes or spectrophotometer cuvettes labeled B (Blank), S (Standard) and U (Unknown), place:

	B	S	U
Standard	-	50 ul	-
Sample	-	-	50 ul
Working Reagent	2.5 ml	2.5 ml	2.5 ml

Mix gently and incubate in water bath at 37°C for 15 minutes or at room temperature (18-25°C) for 30 minutes. Remove, let cool and read in spectrophotometer with green filter (490-530 nm), setting the instrument to zero with the Blank.

CALCULATIONS

$$\text{Uric acid (mg/dl)} = U \times f \quad \text{where } f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{S}$$

QUALITY CONTROL METHOD

Each time the test is performed, analyze two levels of a quality control material (**Standatrol S-E 2 niveles**) with known uric acid concentration.

REFERENCE VALUES

The following range is reported in normal adults with standard protein intake:

Men: 2.5-6.0 mg/dl

Women: 2.0-5.0 mg/dl

Uric acid levels vary according to age, sex and the different diets, and there has been observed a seasonal variation. It is therefore recommended that each laboratory establish its own reference intervals or values taking into account these factors.

UNITS CONVERSION

$$\text{Uric acid (mg/dl)} \times 0.059 = \text{Uric acid (mmol/l)}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Reducing agents decrease the color response, while oxidizing agents color the Reagents increasing the Blanks. These agents are often found in the distilled water used to prepare the working reagent; therefore it is advisable to monitor its quality.

Detergents, heavy metals and cyanides are enzymatic inhibitors.

PERFORMANCE

a) Reproducibility: the following results were obtained processing replicates of the same samples in the same day:

Level	S.D.	C.V.
4.56 mg/dl	± 0.103 mg/dl	2.26 %
9.70 mg/dl	± 0.131 mg/dl	1.35 %

b) Recovery: by adding known amounts of uric acid to different sera, a recovery between 97 and 101% was obtained for 10 mg/dl uric acid level.

c) Detection limit: depending on the photometer used. In spectrophotometers, the 10 mg/dl Standard provides a reading of approximately 0.190 O.D., which means that the minimum detectable concentration change under these conditions for 0.001 O.D. will be approximately 0.05 mg/dl.

d) Linearity: the reaction is linear up to 20 mg/dl. For higher values, repeat the determination using half sample volume and multiplying the result by 2.

WIENER LAB. PROVIDES

Kit for 500 ml (Cat. N° 1840101).

REFERENCES

- Chu, S.Y. - Can. J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina 58/15:786 (1971).

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 45 minutes, thus absorbance should be read within that period.

- Donadon, V.; Barbieri, E.; Canterin, A. - LAB III/ 4:473 (1976).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Lauriat, F. - Pharm. Biol. 11/108:163 (1977).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS

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 / Cáustico // 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.
Disp. N°: 6002/83-5662/99-4564/13



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina