



Uricostat

enzimático AA

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

SIGNIFICACION CLINICA

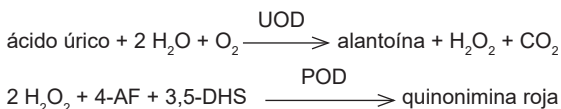
El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas.

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 de reacción es el siguiente:



REACTIVOS PROVISTOS

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

A. Reactivo A: viales conteniendo uricasa (UOD), peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y ferrocianuro de potasio.

B. Reactivo B: solución de diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS) en buffer fosfatos pH 7,4.

Concentraciones finales

UOD.....	≥ 100 U/l
POD.....	≥ 600 U/l
4-AF.....	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio.....	6 umol/l
DHS.....	2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivo de Trabajo: disolver el contenido de un vial de Reactivo A en un frasco de Reactivo B. Enjuagar varias veces el vial con Reactivo B. Mezclar hasta disolución completa. Homogeneizar y fechar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

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 de Trabajo: en refrigerador (2-10°C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Durante el uso, el Reactivo de Trabajo puede desarrollar un ligero color rosado que no afecta el 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, 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) Sustancias interferentes conocidas:

- Medicamentos: las sustancias fuertemente 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 hs antes de la toma de muestra.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 120 mg/l, triglicéridos hasta 840 mg/dl ni hemoglobina hasta 180 mg/dl. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

c) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 6 meses a -20°C sin agregado de conservantes. 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: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reacción: 37°C o 18-25°C
- Tiempo de reacción: 5 minutos a 37°C o 20 minutos a 18-25°C
- Volumen de muestra: 20 ul
- Volumen de Reactivo de Trabajo: 1 ml
- Volumen final de la reacción: 1,02 ml

Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 ul de Muestra + 2,5 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	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo de Trabajo	1 ml	1 ml	1 ml

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 20 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.

TECNICA EN ORINA

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

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 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

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Hombres: 3,5-7,2 mg/dl

Mujeres: 2,6-6,0 mg/dl

Orina

250 a 750 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 AL SISTEMA SI

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

Otras causas de resultados erróneos son:

Contaminaciones: los reductores disminuyen la respuesta de color, mientras que los oxidantes colorean el Reactivo aumentando los Blancos.

Los detergentes, metales pesados y cianuros son inhibidores enzimáticos.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador automático Ex-press Plus^(*).

a) Reproducibilidad: se obtuvieron los siguientes datos:

Precisión intraensayo (n = 20)

Nivel	D.S.	C.V.
5,4 mg/dl	± 0,094 mg/dl	1,75 %
9,6 mg/dl	± 0,170 mg/dl	1,78 %

Precisión interensayo (n = 30)

Nivel	D.S.	C.V.
5,61 mg/dl	± 0,146 mg/dl	2,61 %
9,69 mg/dl	± 0,232 mg/dl	2,39 %

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) Sensibilidad: el mínimo límite de detección es 0,040 mg/dl y la sensibilidad analítica es de 0,473 mg/dl.

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

e) Correlación: se determinó el valor de ácido úrico en 107 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. y otro kit comercial basado en el mismo principio, obteniéndose el siguiente coeficiente de correlación:

r = 0,9961; pendiente b = 1,0321; intersección a = - 0,0427

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación debe consultarse el Manual del Usuario del Analizador en uso. Para la calibración, se puede utilizar **Calibrador A plus** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 2 x 50 ml (Cód. 1840106).

- 4 x 50 ml (Cód. 1840105).

BIBLIOGRAFIA

- Chu, S.Y. - Can. J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).
- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina Vol. 58 N° 15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Menin, A.; Canterin, A. - LAB Vol. III N° 4:473 (1976).
- International Federation of Clinical Chemistry - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Henry, R. J. - Clinical Chemistry, Principles and Technics; Harper & Row, publisher; 1964.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5° Edition) WB Saunders, 2001.



Uricostat

enzimático AA

Para a determinação de ácido úrico em soro, plasma ou urina

SIGNIFICADO CLÍNICO

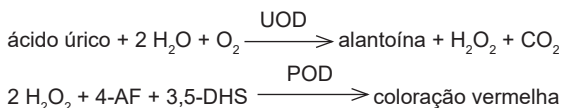
O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas.

Normalmente a concentração de ácido úrico em soro varia de um indivíduo a outro conforme diversos fatores tais como: sexo, alimentação, origem étnica, constituição genética, gravidez.

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

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O esquema da reação é o seguinte:



REAGENTES FORNECIDOS

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

A. Reagente A: frasco contendo uricase (UOD), peroxidase (POD), 4-Aminofenazona (4-AF) e ferrocianeto de potássio.

B. Reagente B: solução de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico (DHS) em Tampão fosfatos pH 7,4.

Concentrações finais

UOD.....	≥ 100 U/l
POD.....	≥ 600 U/l
4-AF.....	0,10 mmol/l
Ferrocianeto de potássio.....	6 umol/l
DHS.....	2,0 mmol/l

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Calibrador A plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Padrão: pronto para uso.

Reagente de Trabalho: dissolver o conteúdo do frasco de Reagente A em um frasco de Reagente B de uso, lavar o frasco diversas vezes com Reagente B de uso. Misturar até dissolução completa. Homogeneizar e datar.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

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 do vencimento indicada na embalagem.

Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Reagente de Trabalho: estável sob refrigeração (2-10°C) por 1 mês a contar da data de sua preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Durante o uso, o Reagente de Trabalho pode desenvolver um leve cor rosa, o que não altera seu funcionamento desde que seja processado um Branco em cada lote de determinação e um Padrão periodicamente. Descartar quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O. ou as leituras do Padrão apresentarem valores anormalmente baixos.

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro ou plasma da forma usual. Separar o coágulo o mais rápido possível dentro das duas horas da coleta. Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Substâncias interferentes conhecidas:

- Medicamentos: as substâncias fortemente redutores, tais como o ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., em doses elevadas interferem na reação. Sempre que possível, é conveniente suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra.

- Não se observam interferências por bilirrubina até 120 mg/l, triglicérides até 840 mg/dl nem hemoglobina até 180 mg/dl. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras devem ser preferivelmente frescas. Caso não sejam processadas no momento, as amostras de soro ou plasma podem ser conservadas 3 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-10°C ou 6 meses congeladas, sem acréscimo de conservadores. As amostras de urina podem ser conservadas 4 dias a 20-25°C a pH >8. Não refrigerar nem congelar.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

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

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490 - 530 nm)
 - Temperatura de reação: 37°C ou 18-25°C
 - Tempo de reação: 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a 18-25°C
 - Volume de amostra: 20 ul
 - Volume do Reagente de Trabalho: 1 ml
 - Volume final de reação: 1,02 ml
- Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser modificadas proporcionalmente (Ex.: 50 ul de Amostra + 2,5 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	-	20 ul	-
Amostra	-	-	20 ul
Reagente de Trabalho	1 ml	1 ml	1 ml

Misturar suavemente e incubar durante 5 minutos em banho-maria a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente 18-25°C. Tirar do banho, esfriar e ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

TÉCNICA EM URINA

Utilizar a mesma técnica diluindo a urina 1/10 com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

ESTABILIDADE DA MISTURA DA REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Em adultos normais, com ingestão normal de proteínas observam-se os seguintes intervalos de valores:

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

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Sorou o plasma

Homens: 3,5-7,2 mg/dl
Mulheres: 2,6-6,0 mg/dl

Urina

250 a 750 mg/24 horas

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência, levando-se em conta a idade, sexo, hábitos alimentares e os demais fatores.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

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.

Outras causas de resultados errôneos são:

Contaminações: os redutores diminuem a resposta de cor, em quanto que os oxidantes colore o Reagente aumentando os Brancos.

Os detergentes, metais pesados e cianetos são inibidores enzimáticos.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus[®].

a) Reprodutibilidade: obtiveram-se os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.S.	C.V.
5,4 mg/dl	± 0,094 mg/dl	1,75 %
9,6 mg/dl	± 0,170 mg/dl	1,78 %

Precisão inter-ensaio (n = 30)

Nível	D.S.	C.V.
5,61 mg/dl	± 0,146 mg/dl	2,61 %
9,69 mg/dl	± 0,232 mg/dl	2,39 %

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

c) Sensibilidade: o mínimo limite de detecção é 0,040 mg/dl e a sensibilidade analítica é 0,473 mg/dl.

d) Linearidade: a reação é linear até 20 mg/dl. Em valores superiores, repetir a determinação empregando a metade da amostra multiplicando o resultado por 2.

e) Correlação: o valor de ácido úrico foi determinado em 107 amostras, utilizando **Uricostat enzimático AA** da Wiener lab. e outro kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:
 $r = 0,9961$, $\text{pendente } b = 1,0321$, $\text{interseção } a = - 0,0427$

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração, pode-se utilizar **Calibrador A plus** da Wiener lab.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 50 ml (Cód. 1840106).
- 4 x 50 ml (Cód. 1840105).

REFERÊNCIAS

- Chu, S.Y. - Can J. Med. Technol. 40/5:154 (1978).

- Day, J.H. - La Prensa Médica Argentina Vol. 58 N° 15:786 (1971).
- Donadon, V.; Barbieri, E.; Menin, A.; Canterin, A. - LAB Vol. III N° 4:473 (1976).
- International Federation of Clinical Chemistry - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Henry, R. J. - Clinical Chemistry, Principles and Technics; Harper & Row, publisher; 1964.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.



Uricostat

enzimático AA

For acid uric determination in serum, plasma or urine

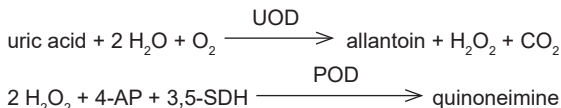
SUMMARY

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 its precursors or inadequate excretion.

PRINCIPLE

The reaction system is as follows:



PROVIDED REAGENTS

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

A. Reagent A: vials containing uricase (UOD), peroxidase (POD), 4-amino-phenazone (4-AP) and potassium ferrocyanide.

B. Reagent B: sulfonic dichlorohydroxybenzene (SDH) in phosphates buffer solution pH 7.4.

Final concentrations

UOD.....	≥ 100 U/l
POD.....	≥ 600 U/l
4-AP.....	0.10 mmol/l
Potassium ferrocyanide.....	6 umol/l
SDH.....	2.0 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

Wiener lab.'s **Calibrador A plus**.

INSTRUCTIONS FOR USE

Standard: ready to use.

Working Reagent: dissolve a vial containing Reagent A in a Reagent B bottle. Rinse the vial several times with Reagent B. Mix until complete dissolution. Homogenize and date.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

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.

Working Reagent: stable in refrigerator (2-10°C) for 30 days from preparation date.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

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

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

SAMPLE

Serum, plasma or urine

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:

- Drugs: strongly reducing substances, such as ascorbic acid (Vitamin C), Hyoscine butyl bromide, etc. administered at high doses interfere. Therefore, therapy should be discontinued 24 hours before sample collection whenever possible.

- No interference was observed from: bilirubin up to 120 mg/l, triglycerides up to 840 mg/dl, nor hemoglobin up to 180 mg/dl. See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

c) Stability and storage instructions: samples should be preferably fresh. If assay cannot be immediately performed, serum or plasma samples may be stored for up to 3 days at 20-25°C, 7 days at 2-10°C or 6 months at -20°C without preservatives. Urine samples may be stored at pH > 8 for up to 4 days at 20-25°C. Do not refrigerate or freeze.

REQUIRED MATERIAL (non-provided)

- Spectrophotometer or photocolormeter.
- Adequate volumetric material.
- Tubes or spectrophotometric square cuvettes.
- Water bath at 37°C.
- Watch or timer.

ASSAY CONDITIONS

- Wavelength: 505 nm in spectrophotometer or in photocolormeter with green filter (490-530 nm)
- Reaction temperature: 37°C or room temperature (18-25°C)
- Reaction time: 5 minutes (at 37°C) or 20 minutes at room temperature

- Sample volume: 20 ul
- Working Reagent volume: 1 ml
- Final reaction volume: 1.02 ml

Sample and Reagent volumes may be proportionally decreased or increased (e.g. 50 ul Sample + 2.5 ml Working Reagent or 100 ul + 5 ml)

PROCEDURE

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

	B	S	U
Standard	-	20 ul	-
Sample	-	-	20 ul
Working Reagent	1 ml	1 ml	1 ml

Mix gently and incubate in water bath at 37°C for 5 minutes or at room temperature (18-25°C) for 20 minutes. Remove from bath. Let cool. Read in colorimeter with green filter (490-530 nm) or in spectrophotometer (505 nm), setting instrument to zero O.D. with the Blank.

URINE TECHNIQUE

Follow the above technique diluting the sample 1/10 with water or saline. Calculate the results, multiplying by the dilution factor used.

STABILITY OF FINAL REACTION

Final reaction color is stable for 30 minutes, thus absorbance should be read within that period.

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

In the literature (Tietz, N.W.) the following reference value range is mentioned:

Serum or plasma

Men: 3.5-7.2 mg/dl

Women: 2.6-6.0 mg/dl

Urine

250 a 750 mg/24 hours

It is recommended that each laboratory establishes its own intervals and reference values, taking into consideration age, sex, dietary habits and other factors.

SI SYSTEM UNITS CONVERSION

Uric acid (mg/dl) x 0.059 = Uric acid (mmol/l)

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

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

Other causes of erroneous results are:

Contamination: reducing agents decrease color response, whereas oxidants color the Reagent increasing the Blanks. Detergents, heavy metals and cyanides inhibit enzymes.

PERFORMANCE

The assays were performed in an Express plus analyzer (*).

a) Reproducibility: the following results were obtained:

Intra-assay precision (n = 20)

Level	S.D.	C.V.
5.4 mg/dl	± 0.094 mg/dl	1.75 %
9.6 mg/dl	± 0.170 mg/dl	1.78 %

Inter-assay precision (n = 30)

Level	S.D.	C.V.
5.61 mg/dl	± 0.146 mg/dl	2.61 %
9.69 mg/dl	± 0.232 mg/dl	2.39 %

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) Sensitivity studies: minimum detection limit is 0.040 mg/dl and analytical sensitivity is 0.473 mg/dl.

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

e) Correlation: uric acid values of 107 specimens were determined using Wiener lab.'s **Uricostat enzimático AA** kit and a commercial kit based on the same principle. The correlation coefficient was: r = 0.9961, slope b = 1.0321 and intercept a = - 0.0427

PARAMETERS FOR AUTOANALYZERS

For programming instructions check the user manual of the autoanalyzer in use.

For calibration, it can be used Wiener lab.' **Calibrador A plus**.

WIENER LAB. PROVIDES

- 2 x 50 ml (Cat. N°: 1840106).

- 4 x 50 ml (Cat. N°: 1840105).

REFERENCES

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

- Henry, R. J. - Clinical Chemistry, Principles and Technics; Harper & Row, publisher; 1964.
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 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.
Cert. N°: 2150/97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina