

URIC ACID MR

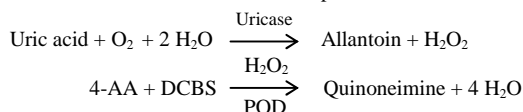
Enzymatic colorimetric method

ENDPOINT

REF KR10392 8 x 30 mL	REF KR10395 18 x 30 mL
CONTENTS R1.Reagent 8 x 30 mL	CONTENTS R1.Reagent 18 x 30 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

Uric acid is oxidized by uricase to allantoin with the formation of hydrogen peroxide. In the presence of peroxidase (POD), a mixture of dichlorophenol sulphonate (DCBS) and 4-aminoantipyrine (4-AA) is oxidized by hydrogen peroxide to form a quinoneimine dye proportional to the concentration of uric acid in the sample.^{1,2}



REAGENT

R1. Phosphate buffer 100 mmol/L pH 7.8, uricase > 50 U/L, peroxidase > 1 KU/L, ascorbate oxidase > 0,1 KU/L, 4-aminoantipyrine 0.32 mmol/L, DCBS 2 mmol/L, non-ionic tensioactives 2 g/L (w/v). Biocides.

PREPARATION

The Monoreagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. Discard the reagent if presents an absorbance over 0.100 at 520 nm against distilled water. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board the reagent is stable 30 days.

SAMPLE COLLECTION

Whenever possible medication should be suspended 12 hours before sample collection. Hemolysis-free serum, EDTA or heparinized plasma (see Notes). Uric acid in serum or plasma is stable up to 5 days at 2-8°C and for 6 months at -20°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (intralipid < 5 g/L) does not interfere.
- Bilirubin (< 10 mg/dL) does not interfere.
- Hemoglobin may affect the results.
- Other drugs and substances may interfere³.

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- KROMA analyzer.
- Laboratory equipment.
- Cleaning solutions Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750.

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application, to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 20 mg/dL should be diluted 1:5 with saline and assayed again. Multiply the results by 5.

If results are to be expressed as SI units apply: mg/dL x 59.5 = μmol/L

EXPECTED VALUES⁴

Serum, plasma

Men	3.5-7.2 mg/dL (208-428 μmol/L)
Women	2.6-6.0 mg/dL (155-357 μmol/L)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) Ref. CT19800-CT19850 with assayed values handled as unknowns.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

An abnormal increase in the level of uric acid in the circulation above 7.0 mg/dL (0.42 mmol/L) is referred to as *hyperuricemia*, being the gout the major form of the ailment resulting in the deposition of urates in the soft tissues, especially in the joint areas. Increased levels may be also found associated with leukemia, toxemia of pregnancy and severe renal impairment.

Less common are the cases of *hypouricemia* where the concentration of uric acid is below 2.0 mg/dL (0.12 mmol/L). These cases are usually secondary to cases of hepatocellular disease, renal reabsorption defect, or overtreatment with uricosuric drugs used in the treatment of hyperuricemia.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- Uric acid in urine may be assayed on fresh random or timed (24-h) samples. To prevent urate precipitation specimens are brought to pH > 8 with 0.01N NaOH. Dilute urine 1:100 with distilled water before the analysis.

BIBLIOGRAPHY

1. Barham, D. and Trinder, P. *Analyst*. 97 : 142 (1972).
2. Tamaoku, K., Murao, Y. and Akiura, K. *Analytica. Chimica. Acta*. 136 : 121 (1982).
3. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Fossati, P., Prencipe, L. and Berti, Q. *Clin. Chem*. 26 : 227 (1980).

KR1039-3/1612



ACIDO URICO MR

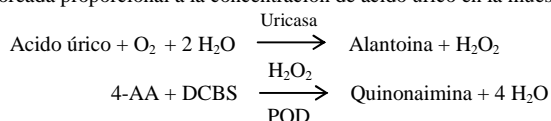
Método enzimático colorimétrico

PUNTO FINAL

REF KR10392 8 x 30 mL	REF KR10395 18 x 30 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 8 x 30 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 18 x 30 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

El ácido úrico es oxidado por la acción de la uricasa, en alantoina y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD) la mezcla de diclorofenol sulfonato (DCBS) y 4-aminoantipirina (4-AA) se condensan por acción del peróxido de hidrógeno, formando una quinonaimina coloreada proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.^{1,2}



REACTIVO

R1. Tampón Fosfatos 100 mmol/L pH 7,8, uricasa > 50 U/L, peroxidasa > 1 KU/L, ascorbato oxidasa > 0,1 KU/L, 4-aminoantipirina 0,32 mmol/L, DCBS 2 mmol/L, tensioactivos no-iónicos 2 g/L (p/v). Biocidas.

PREPARACION

El Monoreactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz. Desechar el reactivo cuando presente una absorbancia superior a 0,100 a 520 nm frente agua destilada. En el analizador es estable 30 días.

MUESTRAS

Siempre que sea posible deberá suspenderse la medicación 12 horas previas a la toma de muestras. Suero libre de hemólisis, plasma heparinado u obtenido con EDTA, y orina (ver Notas). El ácido úrico en suero o plasma es estable unos 5 días a 2-8°C y unos 6 meses a -20°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid < 5 g/L) no interfiere.
- Bilirrubina (< 10 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.
- Material de laboratorio.
- Soluciones de lavado Ref. KR18100, KR18200, KR18300, KR18400.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750.

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo. Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones de ácido úrico superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:5 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 5.

Para expresar los resultados en unidades SI: mg/dL x 59,5 = μmol/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero, plasma

Hombres	3,5-7,2 mg/dL (208-428 μmol/L)
Mujeres	2,6-6,0 mg/dL (155-357 μmol/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) Ref. CT19800-CT19850 que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El aumento anormal de ácido úrico circulante por encima de 7,0 mg/dL (0,42 mmol/L) se conoce como *hiperuricemia* siendo la gota la expresión mayor de la dolencia que cursa con una saturación de ácido úrico en los fluidos corporales y la consiguiente deposición de uratos en los tejidos blandos, especialmente en las articulaciones. Aumentos elevados se hallan también asociados a leucemias, toxemia del embarazo y fallo renal severo. Menos comunes son los casos de *hipouricemia*, con concentraciones de ácido úrico inferiores a 2,0 mg/dL (0,12 mmol/L), por lo general secundarios a casos de enfermedad hepatocelular, defectos de reabsorción renal o a sobredosis de drogas uricosúricas empleadas en el tratamiento de la hiperuricemia.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

- En orina el ácido úrico puede ensayarse en muestras aleatorias o de 24 horas. Para evitar la precipitación de uratos alcalinizarlas a pH > 8 con NaOH 0,01 N. Diluir la muestra 1:100 con agua destilada antes del ensayo.

REFERENCIAS

1. Barham, D. y Trinder, P. Analyst. 97 : 142 (1972).
2. Tamaoku, K., Murao, Y. y Akiura, K. Analytica. Chimica. Acta. 136 : 121 (1982).
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).
5. Fossati, P., Prencipe, L. y Bertì, Q. Clin. Chem. 26 : 227 (1980).