



Uricostat

enzimático AA

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

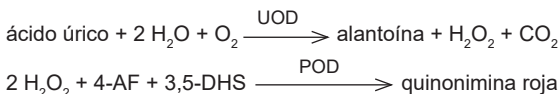
SIGNIFICACION CLINICA

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 inadecuada eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



La cantidad de ácido úrico se determina midiendo la absorbancia de este pigmento.

UOD: uricasa

POD: peroxidasa

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

REACTIVOS PROVISTOS

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

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8 y la sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS).

B. Reactivo B: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 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.

Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej. 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. 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 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. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): 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

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: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) 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 horas antes de la toma de muestra.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 10 mg/dl (100 mg/l), triglicéridos hasta 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina hasta 180 mg/dl y heparina hasta 100 U/ml.

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

d) 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 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 único o 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

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

	B	S	D
Standard o Calibrador	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	800 ul	800 ul	800 ul
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul

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.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Proceder como en la Técnica I pero utilizando 1 ml de **Reactivo único** preparado en proporción 4+1 de acuerdo a lo indicado en Instrucciones para su uso.

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) 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

ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

⁽¹⁾ En caso de usar Calibrador A plus, ver la concentración de ácido úrico en el manual de instrucciones correspondiente.
D: lectura de absorbancia del Desconocido
S: lectura de absorbancia del Standard o Calibrador

Ejemplo:

D = 0,134

S = 0,284

Acido úrico en el Standard = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

Acido úrico en la muestra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

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

Se analizaron con **Uricostat enzimático AA líquida**, 120 muestras de individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de gota, nefropatía gotosa, nefrolitiasis por uratos o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron los siguientes rangos:

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

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.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus⁽¹⁾ Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad: se evaluó de acuerdo al documento EP5-A del CLSI (ex NCCLS), obteniéndose lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.

c) Linealidad: los estudios se realizaron siguiendo las indicaciones contenidas en el documento EP-6P del CLSI (ex NCCLS). 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.

d) Correlación:

- Suero y plasma: se determinó el valor de ácido úrico en 100 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** y **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación con ambas muestras:

$r = 0,9971$, pendiente $b = 1,0167$, intersección $a = - 0,2225$

- Técnica manual vs automática: se determinó el valor de ácido úrico en 30 muestras utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** con ambos procedimientos, manual y automático. El rango de concentración de ácido úrico en las muestras estaba entre 1,7 y 18,2 mg/dl. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación entre ambos métodos:

$r = 0,9971$, pendiente $b = 0,9893$, intersección $a = 0,2792$

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso. Para la calibración, utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION

- 100 ml (4 x 20 ml Reactivo A + 2 x 10 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009808)
- 180 ml (4 x 36 ml Reactivo A + 4 x 9 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1008109)*
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009635)
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009943)
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 1 x 50 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009277)
- 500 ml (4 x 100 ml Reactivo A + 1 x 100 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840110)

BIBLIOGRAFIA

- I. F. C. C. - 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.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Uso diagnóstico "in vitro"

Contenido suficiente para <n> ensayos

Fecha de caducidad

Límite de temperatura (conservar a)

No congelar

Riesgo biológico

Volumen después de la reconstitución

Contenido

Número de lote

Elaborado por:

Nocivo

Corrosivo / Cáustico

Irritante

Consultar instrucciones de uso

Calibrador

Control

Control Positivo

Control Negativo

Número de catálogo



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 para outro conforme diversos fatores tais como: sexo, alimentação, origem étnica, constituição genética e gravidez. Níveis anormais de ácido úrico em soro indicam desordem no metabolismo das substâncias que o originam, ou defeitos em sua eliminação.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O esquema da reação é o seguinte:



A quantidade de ácido úrico é determinada medindo a absorvância deste pigmento.

UOD: uricase

POD: peroxidase

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico

REAGENTES FORNECIDOS

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

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,8 e a sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico (DHS).

B. Reagente B: solução contendo tampão Goods pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricase (UOD), peroxidase (POD) e ferrocianeto de potássio.

Concentrações finais

Tampão Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianeto de potássio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A Plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Padrão: pronto para uso.

Reagentes A e B: prontos para uso. Podem ser utilizados separadamente ou como **Reagente único** misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Não ingerir. Evi-

tar o contato com a pele e os olhos. Caso ocorra derramamento ou respingos, lavar o local afetado com água em abundância. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados 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. Uma vez abertos não devem permanecer destampados nem fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

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

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A dificuldade para obter os valores dos controles dentro da faixa assinada (ex. **Standatrol S-E 2 níveis**), é indício de deterioração dos Reagentes. Descartá-los.

A turbidez é indício de deterioração dos Reagentes.

Descartar 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: obter soro ou plasma da forma usual. Separar o coágulo rapidamente dentro de duas horas após a coleta. Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

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 fortemente 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 10 mg/dl, triglicerídeos até 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina até 180 mg/dl e heparina até 100 U/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras devem ser preferencialmente 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 conservantes 4 dias a 20-25°C a pH > 8. Não refrigerar nem congelar.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro
- Material volumétrico adequado
- Tubo ou cubeta 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 final de reação: 1,02 ml

Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente (Ex.: 50 ul de Amostra + 2,5 ml de Reagente único ou 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMENTO

I- TÉCNICA COM REAGENTES SEPARADOS

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

	B	P	D
Padrão ou Calibrador	-	20 ul	-
Amostra	-	-	20 ul
Reagente A	800 ul	800 ul	800 ul
Reagente B	200 ul	200 ul	200 ul

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.

II- TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO

Proceder como na Técnica I acima, mas utilizando 1 ml de **Reagente único** preparado em proporção 4+1 segundo indicado nas instruções de uso.

III- TÉCNICA EM URINA

Utilizar a mesma técnica (I ou II) 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 por 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{P}$$

⁽¹⁾ Em caso de usar Calibrador A plus, vide a concentração do ácido úrico no manual de instruções correspondente.

D: leitura de absorbância do Desconhecido

P: leitura de absorbância do Padrão ou Calibrador

Exemplo:

D = 0,134

P = 0,284

Ácido úrico no Padrão = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

Ácido úrico na amostra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 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

Ensaíram-se com Uricostat enzimático AA líquida, 120 amostras de indivíduos de ambos sexos, com idades compreendidas entre 20 e 45 anos, provenientes da cidade de Rosario (Argentina), sem sintomas aparentes de gota, nefropatia gótica, litíase renal pelos uratos ou qualquer outra doença aparente. Encontrou-se que o 95% dos resultados, cobriram as seguintes faixas:

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.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus^(*) Caso seja utilizado o procedimento manual, deve-se validar que seja obtido um desempenho semelhante ao seguinte:

a) **Reprodutibilidade:** avaliou-se segundo o documento EP-5A do CLSI (antes NCCLS), obtendo-se os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidade: baseada numa leitura mínima do aparelho de 0,001 D.O., a variação mínima de concentração detectável nessas condições para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.

d) Linearidade: os estudos foram realizados seguindo as indicações contidas no documento EP-6P do CLSI (antes NCCLS). A reação é linear até 20 mg/dl. Em valores superiores, repetir a determinação empregando a metade da amostra multiplicando o resultado por 2.

c) Correlação:

- Soro e plasma: o valor de ácido úrico foi determinado em 100 amostras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** e **Uricostat enzimático AA** da Wiener lab., obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9971$, $\text{pendente } b = 1,0167$, $\text{interseção } a = - 0,2225$

- Técnica manual versus automática: o valor de ácido úrico foi determinado em 30 amostras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** com ambos procedimentos. A faixa de concentração de ácido úrico nas amostras foi 1,7-18,2 mg/dl. Obteve-se o seguinte coeficiente de correlação entre ambos métodos:

$r = 0,9971$, $\text{pendente } b = 0,9893$, $\text{interseção } a = 0,2792$

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar. Para a calibração, utilizar um calibrador baseado em soro (**Calibrador A plus** da Wiener lab.).

APRESENTAÇÃO


- 100 ml (4 x 20 ml Reagente A + 2 x 10 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009808)
- 180 ml (4 x 36 ml Reagente A + 4 x 9 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1008109)*
- 225 ml (3 x 60 ml Reagente A + 3 x 15 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reagente A + 3 x 15 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009635)
- 225 ml (3 x 60 ml Reagente A + 3 x 15 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009943)
- 250 ml (2 x 100 ml Reagente A + 1 x 50 ml Reagente B), com Padrão (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reagente A + 4 x 20 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reagente A + 1 x 100 ml Reagente B), com Padrão (Cód. 1840110)

REFERÊNCIAS

- I. F. C. C. - 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", AACCC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"


 Conteúdo suficiente para <n> testes


 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após a reconstituição


 Conteúdo

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo



Uricostat

enzimático AA

For acid uric determination in serum, plasma or urine

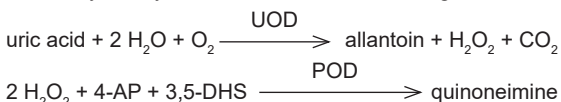
SUMMARY

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 analytical system is based on the following reaction:



The amount of uric acid is determined by measuring the absorbance of this pigment.

UOD: uricase

POD: peroxidase

4-AP: 4-aminophenazone

3,5-DHS: 3,5-dichlorohydroxybenzene sulfonic acid, sodium salt.

PROVIDED REAGENTS

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

A. Reagent A: solution containing Good buffer pH 7.8 and 3,5-dichlorohydroxybenzene sulfonic acid, sodium salt (DHS).

B. Reagent B: solution containing Good buffer pH 7.8, 4-aminophenazone (4-AP), uricase (UOD), peroxidase (POD), and potassium ferrocyanide.

Final concentrations

Good Buffer	50 mmol/l
UOD.....	> 200 U/l
POD.....	> 1000 U/l
4-AP.....	0.10 mmol/l
Potassium ferrocyanide.....	6 umol/l
DHS.....	2.0 mmol/l

NON-PROVIDED REAGENTS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Standard: ready to use.

Reagents A and B: ready to use. They can be used separately or as a **Monoreagent** mixing 4 parts of Reagent A + 1 part of Reagent B (e.g. 4 ml Reagent A + 1 ml Reagent B).

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use. Do not ingest.

Avoid the contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly wash affected area with water.

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 printed of label. While in use, do not keep without refrigeration for extended periods of time. Avoid contamination.

Monoreagent (pre-mixed): in refrigerator (2-10°C) is stable for 1 month since preparation date.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

- Failure to recover control values within the assigned range (**Standatrol S-E 2 niveles**) could indicate deterioration and the Reagents should not be used.

- Turbidity indicates Reagents deterioration. Do not use.

- Blank absorbance reading exceeding 0.200 O.D. or Standard readings abnormally low, may indicate deterioration and the Reagents should not be used.

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) Additives: when using plasma, use only heparin-based anticoagulants.

c) Known interfering substances:

- Strongly reducing substances, such as ascorbic acid (vitamin C), Buscapina (butyl-hyoscine bromide), interfere with the test. Therefore, therapy with ascorbic acid should be discontinued 24 hours before sample collection whenever possible.

- No interference was observed from: bilirubin up to 10 mg/dl (100 mg/l), triglycerides up to 490 mg/dl (4.9 g/l), hemoglobin up to 180 mg/dl and heparin up to 100 U/ml.

See Young, D.S. in References for effect of drugs on the present method.

d) 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 18-25°C
- Reaction time: 5 minutes at 37°C or 20 minutes at 18-25°C
- Sample volume: 20 ul
- Final reaction volume: 1.02 ml

Sample and Reagent volumes may be proportionally decreased or increased (e.g. 50 ul Sample + 2.5 ml monoreagent or 10 ul Sample + 500 ul monoreagent).

MANUAL PROCEDURE

I- TWO REAGENTS TECHNIQUE

In three tubes or spectrophotometric cuvettes labeled B (Blank), S (Reagent S or Calibrator) and U (Unknown), add:

	B	S	U
Standard	-	20 ul	-
Sample	-	-	20ul
Reagent A	800 ul	800 ul	800 ul
Reagent B	200 ul	200 ul	200 ul

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

II- MONOREAGENT TECHNIQUE

Follow steps as described in Technique I, using 1 ml of Monoreagent prepared following the Instructions for use.

III- URINE TECHNIQUE

Follow the above technique (I or II) 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

$$\text{uric acid (mg/l)} = U \times f \quad \text{where } f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

⁽¹⁾ When **Calibrador A plus** is used, see the uric acid concentration in its package insert.

U: absorbance reading of the unknown.

S: absorbance reading of the Standard or Calibrator.

Example:

$$U = 0.134$$

$$S = 0.284$$

$$\text{Uric acid in the Standard} = 10 \text{ mg/dl}$$

$$f = 10 \text{ mg/dl} / 0.284 = 35.21 \text{ mg/dl}$$

$$\text{Uric acid in the sample} = 0.134 \times 35.21 \text{ mg/dl} = 4.72 \text{ mg/dl}$$

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

Sera from 120 fasting individuals from both sexes, with ages ranging from 20 to 45 years, living in or near Rosario (Argentina), with no symptoms of gout, gouty nephropathy, urate nephrolithiasis or other apparent disease, were analyzed with **Uricostat enzimático AA líquida**. The central 95% of the results covers the following range:

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

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

$$\text{Uric acid (mg/24 hs)} \times 0.0059 = \text{Uric acid (mmol/24 hs)}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

See Known interfering substances under SAMPLE.

PERFORMANCE

The assays were performed in a Express plus^(*) analyzer. If using the kit with manual procedure, user must validate that similar performance to that stated below is obtained.

a) Reproducibility: precision studies were performed according to the guidelines contained in CLSI (ex NCCLS) document EP5-A and the following values were obtained:

Intra-assay

Level	S.D.	C.V.
3.39 mg/dl	± 0.075 mg/dl	2.21 %
5.36 mg/dl	± 0.071 mg/dl	1.32 %

Inter-assay

Level	S.D.	C.V.
3.39 mg/dl	± 0.097 mg/dl	2.86 %
5.36 mg/dl	± 0.102 mg/dl	1.90 %

b) Sensitivity: based on an instrument minimal reading of 0.001 O.D. minimum detectable change in concentration under those conditions will be of approximately 0.03 mg/dl.

c) Linearity: linearity studies were performed following the guidelines contained in CLSI (ex NCCLS) document EP6-P. The reaction is linear up to 20 mg/dl. For higher values, repeat the determination using half sample volume and multiply final result by 2.

d) Correlation:

- Serum and plasma: uric acid values of 100 specimens were determined using **Uricostat enzimático AA líquida** and **Uricostat enzimático AA**. The correlation coefficient was: $r = 0.9971$, slope $b = 1.0167$ and intercept $a = - 0.2225$.

- Manual vs. automated procedures: uric acid values of 30 samples were determined using the **Uricostat enzimático AA líquida** kit with both manual and automated methods. Sample uric acid concentrations covered a range from 1.7 to 18.2 mg/dl. Correlation coefficient between manual and automated methods was:
 $r = 0.9971$; slope $b = 0.9893$; intercept $a = 0.2792$.

PARAMETERS FOR AUTOANALYZER

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

For calibration, it must be used a serum based calibrator (Wiener lab.'s **Calibrador A plus**).

WIENER LAB. PROVIDES


- 100 ml (4 x 20 ml Reagent A + 2 x 10 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1009808)
- 180 ml (4 x 36 ml Reagent A + 4 x 9 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1008109)*
- 225 ml (3 x 60 ml Reagent A + 3 x 15 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reagent A + 3 x 15 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1009635)
- 225 ml (3 x 60 ml Reagent A + 3 x 15 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1009943)
- 250 ml (2 x 100 ml Reagent A + 1 x 50 ml Reagent B), Standard included (Cat. N° 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reagent A + 4 x 20 ml Reagent B), Standard not included (Cat. N° 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reagent A + 1 x 100 ml Reagent B), Standard included (Cat. N° 1840110)

REFERENCES

- 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 in Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AACC Press, Washington DC, (1990).
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.


SYMBOLS

The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits.

 This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices

 Authorized representative in the European Community

 "In vitro" diagnostic medical device


 Contains sufficient for <n> tests

 Use by

 Temperature limitation (store at)

 Do not freeze


 Biological risks

 Volume after reconstitution

 Contents


 Batch code

 Manufactured by:

 Harmful

 Corrosive / Caustic

 Irritant

 Consult instructions for use

 Calibrator

 Control

 Positive Control

 Negative Control

 Catalog number

* CE mark pending



Nr kat. 1840107
Nr kat. 1840110
Nr kat. 1009277
Nr kat. 1009320

Nr kat. 1009635
Nr kat. 1009943
Nr kat. 1009808
Nr kat. 1008109

Uricostat

enzimático AA

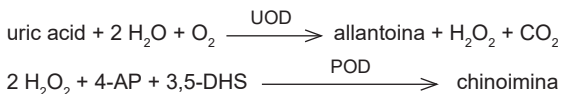
Metoda enzymatyczna do oznaczania kwasu moczowego w surowicy krwi, osoczu lub moczu

WSTĘP

Kwas moczowy jest produktem przemiany materii puryn, kwasów nukleinowych i białek jądrowych. Stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi zwykle jest zmienne osobniczo i zależne od kilku czynników takich jak płeć, zwyczajnie żywieniowe, pochodzenie, uwarunkowania genetyczne, ciąża. Nieprawidłowy poziom kwasu moczowego w surowicy krwi wskazuje na zaburzenia przemiany materii jego prekursorów lub nieprawidłowe wydzielanie.

ZASADA DZIAŁANIA

Układ reakcji analizy jest następujący:



Ilość kwasu moczowego jest oznaczana przez pomiar absorbancji tego barwnika.

UOD: urykaza

POD: peroksydaza

4-AP: 4-aminofenazon

3,5-DHS: sól sodowa kwasu sulfonowego

3,5-dichlorohydroksybenzenu

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

S. Próba wzorcowa*: 10 mg/dl roztwór kwasu moczowego.

A. Odczynnik A: roztwór zawierający Bufor Good'a pH 7,8 i sól sodowa kwasu sulfonowego 3,5-dichlorohydroksybenzenu (DHS).

B. Odczynnik B: roztwór zawierający Bufor Good'a pH 7,8, 4-aminofenazonu (4-AP), urykazy (UOD), peroksydazy (POD), oraz sześciocyjanożelazian (II) potasu.

Końcowe stężenia

Bufor Good'a	50 mmol/l
UOD.....	≥ 200 U/l
POD.....	≥ 1000 U/l
4-AP.....	0,10 mmol/l
Sześciocyjanożelazian (II) potasu	6 umol/l
DHS.....	2,0 mmol/l

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Calibrador A plus Wiener lab.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Próba wzorcowa: gotowa do użycia.

Odczynniki A i B: gotowe do użycia. Mogą być zastosowane osobno lub jako Monoodczynnik mieszając 4 części Odczynnika A + 1 część Odczynnika B (np. 4 ml Odczynnika A + 1 ml Odczynnika B).

OSTRZEŻENIA

Odczynniki diagnostyczne do zastosowania "in vitro".

Nie spożywać. Unikać kontaktu z oczami i skórą. Przy rozbiściu spłukać obficie wodą dotknięte miejsce.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany odrzucać zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczane odczynniki: trwałe w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na etykiecie. W trakcie zastosowania unikać pozostawiania odczynnika poza lodówką przez dłuższy okres czasu. Unikać zanieczyszczenia.

Monoodczynnik (uprzednio wymieszany): trwały w lodówce (2-10°C) przez 1 miesiąc od daty przygotowania.

BRAK TRWAŁOŚCI I POGORSZENIE JAKOŚCI ODCZYNNIKÓW

Brak możliwości w uzyskaniu wartości kontrolnych w określonym zakresie (Standatrol S-E 2 niveles) może wskazywać na pogorszenie jakości odczynników i wówczas nie powinny być stosowane. Zmętnienie wskazuje na pogorszenie jakości odczynników. Nie stosować.

Odczyty absorbancji próby ślepej powyżej 0.200 O.D. lub nieprawidłowo niskiej odczyty Próby wzorcowej mogą wskazywać na pogorszenie jakości odczynników i wówczas nie powinny być stosowane.

MATERIAŁ BADANY

Surowica krwi, osocze lub moczu

a) Pobranie: pobrać materiał do standardowych próbek. Oddzielić skrzep jak najszybciej w ciągu 2 godzin od pobrania. W przypadku próbki moczu, najlepiej wykonać badanie niezwłocznie po uzyskaniu próbki.

b) Substancje dodatkowe: dla osocza, zastosować antykoagulanty oparte wyłącznie na heparynie.

c) Znane interakcje:

- Substancje silnie redukujące takie jak kwas askorbinowy (witamina C), buskapina (bromek butylo-hioscyny) interferują z badaniem. Należy zaprzestać przyjmowania kwasu askorbinowego na 24 godziny przed pobraniem materiału jak tylko jest to możliwe.

- Nie obserwowano żadnych interakcji z bilirubiną do 10 mg/dl (100 mg/l), trójglicerydami do 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina do 180 mg/dl oraz heparyną do 100 U/ml. Zobacz źródło: Young, D.S. w sprawie wpływu leków w tej metodzie.

d) Trwałość i instrukcja przechowywania: materiał badany powinien być świeży. W przypadku gdy nie może zostać podany procedurze od razu, próbkę surowicy lub osocza należy przechowywać do 3 dni w temp. 20-25°C, do 7 dni w temp 2-10°C lub przez 6 miesięcy zamrożony (-20°C) bez substancji konserwujących.

Próbki moczu mogą być przechowywane do 4 dni w temp. 20-25°C przy pH > 8. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

WYMAGANE MATERIAŁY I SPRZĘT (niedostarczane)

- Spektrofotometr lub fotokolorymetr.
- Właściwy sprzęt do pomiaru objętości.
- Probówki lub kwadratowe kuwety spektrofotometryczne.
- Łaźnia wodna o temp. 37°C.
- Zegarek lub czasomierz.

WARUNKI DLA PRZEPROWADZENIA TESTU

- Długość fali: 505 nm w spektrofotometrze lub fotokolorymetrze z zielonym filtrem (490-530 nm).
 - Temperatura reakcji: 37°C lub w temperaturze pokojowej (18-25°C).
 - Czas reakcji: 5 minut (przy 37°C) lub 20 minut w temperaturze pokojowej (18-25°C).
 - Objętość materiału badanego: 20 ul
 - Objętość reakcji końcowej: 1,02 ml
- Objętości Materiału badanego i Odczynnika mogą być proporcjonalnie zmniejszane lub zwiększane (np. 50 ul Materiał badany + 2,5 ml monoodczynnik lub 10 ul Materiał badany + 500 ul monoodczynnik).

PROCEDURA

I- METODA DWU ODDCZYNNIKÓW

W trzech probówkach lub kuwetach spektrofotometrycznych oznaczonych B (Blank - Próba ślepa), S (Reagent S lub Calibrator) oraz U (Unknown - Nieznany materiał badany), umieścić:

	B	S	U
Próba wzorcowa	-	20 ul	-
Materiał badany	-	-	20 ul
Odczynnik A	800 ul	800 ul	800 ul
Odczynnik B	200 ul	200 ul	200 ul

Wymieszać delikatnie i inkubować przez 5 minut w łaźni wodnej w temp. 37°C lub przez 20 minut w temperaturze pokojowej (18-25°C). Wyjąć z łaźni. Odczytać absorbancję w spektrofotometrze przy 505 nm lub w fotokolorymetrze z zielonym filtrem (490-530 nm), ustawiając aparat na zero O.D. przy Próbie ślepej.

II- METODA Z MONOODCZYNNIKIEM

Postępować jak w Metodzie I, używając 1 ml Monoodczynnika przygotowanego zgodnie z instrukcją użycia.

III- METODA DO MOCZU

Stosować tą samą metodę (I lub II) rozcieńczając próbkę moczu 1/10 z wodą lub solą fizjologiczną. Do obliczenia wyników, pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

TRWAŁOŚĆ REAKCJI KOŃCOWEJ

Barwa reakcji końcowej jest trwała przez 30 minut, stąd absorbancję należy odczytać w tym okresie czasu.

OBLICZENIA

$$\text{kw. moczowy (mg/l)} = U \times f \quad \text{gdzie } f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

⁽¹⁾ Gdy zastosowany jest Calibrator A plus zobacz stężenie kwasu moczowego podane w ulotce załączonej do opakowania.

U: Odczyt absorbancji dla Próby nieznanej.

S: Odczyt absorbancji dla Próby wzorcowej i Kalibratora.

Przykład:

$$U = 0,134$$

$$S = 0,284$$

Kwas moczowy w Próbie wzorcowej = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

Kwas moczowy w materiale badanym = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

METODA KONTROLI JAKOŚCI

W trakcie przeprowadzania badania, za każdym razem, należy przeprowadzać analizę jakości na dwóch poziomach (Standatrol S-E 2 niveles) ze znanym poziomem stężenia kwasu moczowego.

WARTOŚCI REFERENCYJNE

Zestawem Uricostat enzymático AA Líquida przebadano surowicę krwi pobraną na czczo od 120 osób obojga płci, w wieku pomiędzy 20 a 45 rokiem życia, mieszkającym w Rosario (Argentina) lub okolicy, bez objawów dny, nefropatii moczanowej, kamicy moczanowej a także bez innych objawów chorobowych. 95% większości wyników zawiera się w zakresie następujących wartości:

Mężczyźni: 2,5 - 6,0 mg/dl

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

W literaturze (Tietz, N.W.) wymieniono następujące wartości referencyjne:

Surowica lub osocze

Mężczyźni: 3,5-7,2 mg/dl

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

Mocz

Mocz: 250 a 750 mg/24 godz

Zaleca się dla każdego laboratorium ustalenie własnych przedziałów i zakresów wartości referencyjnych biorąc pod uwagę wiek, płeć, zwyczaje żywieniowe i inne czynniki.

KONWERSJA JEDNOSTEK SI

kw. moczowy (mg/dl) x 0,059 = kwas moczowy (mmol/l)

Kwas moczowy (mg/24 godz.) x 0,0059 = Kwas moczowy (mmol/24 godz.)

OGRANICZENIA PROCEDURY

Zobacz znane interakcje w rozdziale MATERIAŁ BADANY.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Badanie zostało przeprowadzone w analizatorze Express plus^(*). Przy użyciu zestawu do procedury manualnej należy ocenić wydajność do poniższych otrzymanych wartości.

a) Powtarzalność: badania precyzji zostały wykonane zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP5-A CLSI (dawniej NCCLS). Otrzymano następujące wartości :

W trakcie badania

Poziom	S.D.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Pomiędzy badaniami

Poziom	S.D.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Czulość: w oparciu o minimalny odczyt aparatu 0,001 O.D. najmniejsza wykrywalna zmiana stężenia w podanych warunkach wynosi ok. 0,03 mg/dl.

c) Linijność: badania nad liniowością zostały przeprowadzone zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie EP6-P CLSI (dawniej NCCLS). Reakcja jest liniowa do poziomu 20 mg/dl. Dla wyższych wartości należy powtórzyć oznaczenie z połową objętości i pomnożyć wyniki przez 2.

d) Korelacja:

- Surowica krwi i osocze: wartości kwasu moczowego w 100 próbkach zostały oznaczone przy zastosowaniu Uricostat enzymático AA líquida oraz Uricostat enzymático AA. Współczynnik korelacji wynosił:

$r = 0,9971$, współczynnik regresji slope $b = 1,0167$ i wyraz wolny intercept $a = - 0,2225$.

- Procedura manualna i automatyczna: wartości kwasu moczowego w zakresie od 1,7 do 18,2 mg/dl zostały oznaczone przy pomocy zestawu Uricostat enzymático AA líquida metodą manualną i automatyczną w 30 próbkach. Współczynnik korelacji pomiędzy metodą automatyczną i manualną wynosił: $r = 0,9971$; współczynnik regresji slope $b = 0,9893$; wyraz wolny intercept $a = 0,2792$.

PARAMETRY DLA ANALIZATORÓW AUTOMATYCZNYCH

Celem programowania zapoznać się z instrukcją obsługi używanego analizatora automatycznego.

Do kalibracji: należy zastosować kalibrator oparty na surowicy krwi (Calibrador A plus Wiener lab.).

WIENER LAB. DOSTARCZA

- 100 ml (4 x 20 ml Odczynnik A + 2 x 10 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. 1009808)
- 180 ml (4 x 36 ml Odczynnik A + 4 x 9 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. N° 1008109)
- 225 ml (3 x 60 ml Odczynnik A + 3 x 15 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Odczynnik A + 3 x 15 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. 1009635)
- 225 ml (3 x 60 ml Odczynnik A + 3 x 15 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. 1009943)
- 250 ml (2 x 100 ml Odczynnik A + 1 x 50 ml Odczynnik B), zawiera próbę wzorcową (Nr kat. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Odczynnik A + 4 x 20 ml Odczynnik B), nie zawiera próby wzorcowej (Nr kat. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Odczynnik A + 1 x 100 ml Odczynnik B), zawiera próbę wzorcową (Nr kat. 1840110)


ŹRÓDŁA



- 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.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).

- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

Oznaczenia

Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.

 Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnostyki "in vitro"

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Użyć przed


 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 Nie zamrażać


 Ryzyko biologiczne

 Objętość po rozpuszczeniu

 Zawartość


 numer serii

 Wytwórca

 Substancja szkodliwa


 Substancja żrąca


 Substancja drażniąca

 Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Kalibrator

 Próba kontrolna

 Próba kontrolna dodatnia

 Próba kontrolna ujemna

 Numer katalogowy

 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-1102-157



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina