

EN

Uric Acid-SL Assay

CATALOGUE NUMBER: 237-60 SIZE: 2 x 100 mL
 237-99 1 x 1 L

NOTE: Changes are highlighted.

INTENDED USE

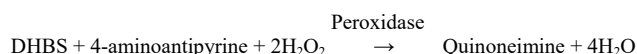
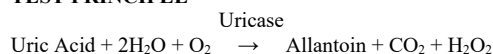
For the IN VITRO quantitative measurement of uric acid in serum.

TEST SUMMARY

The measurement of serum uric acid is most helpful in the diagnosis of gout where the concentrations are chronically elevated. Hyperuricemia is also associated with lympho-proliferative disorders, chronic hemolytic anemias, and increased metabolism of nucleoproteins. Impaired renal function also leads to increased uric acid concentrations⁽¹⁾.

Uric acid is produced by the action of xanthine oxidase on xanthine and hypoxanthine which are products of nucleic acid degradation. The classic chemical method for the measurement of uric acid is based upon the reduction of phosphotungstic acid by uric acid to a blue phosphotungstate complex⁽²⁾. The method is not specific for uric acid because other reducing agents present in serum or plasma will also produce a blue phosphotungstate complex. In 1980 Fossati, et.al.⁽³⁾ described a procedure for assaying uric acid using uricase which produces hydrogen peroxide from uric acid. The hydrogen peroxide is then reacted with a phenolic compound to produce a red colored dye which can be measured spectrophotometrically in the visible range. The procedure is more specific and the phenolic compound, 3, 5-dichloro-2-hydroxybenzene sulfonate (DHBS), increases sensitivity due to the high absorbance coefficient of the quinoneimine dye produced. This uric acid procedure is a modification of that of Fossati⁽³⁾.

TEST PRINCIPLE



The hydrogen peroxide formed by the action of uricase on uric acid causes oxidative coupling of DHBS and 4-aminoantipyrine, in the presence of peroxidase, forming a red colored quinoneimine dye. The intensity of the color produced is directly proportional to the concentration of uric acid in the sample, with maximum absorbance at 520 nm.

REAGENTS

Uric Acid-SL Reagent: A buffered solution containing 1.8 mmol/L DHBS, 0.5 mmol/L 4-aminoantipyrine, > 3500 U/L peroxidase (botanical), > 200 U/L uricase (microbial), stabilizers, and preservatives.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

Avoid contact with skin and eyes.
 See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use.
 Supplied reagent stable at 2 to 8°C until expiry date.
 Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum.

SAMPLE STORAGE

Samples may be stored at 2 to 8°C for 3-5 days and for 6 months at minus 20-0°C⁽⁴⁾.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁶⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Lipemic samples will cause false elevation of uric acid values. Samples with visible lipemia should not be used with this procedure.

Interferences from icterus and hemolysis were evaluated for this Uric Acid method on a Roche/Hitachi® 704 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
3.9 mg/dL	231 µmol/L	Hemoglobin	100 mg/dL	15.5 µmol/L
4.5 mg/dL	268 µmol/L	Bilirubin	8.0 mg/dL	136.8 µmol/L

Samples containing the following should not be used: N-acetylcysteine (NAC).

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Uric Acid-SL reagents.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:75 and a wavelength reading (primary/secondary) of 505/660 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the uric acid concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a uric acid concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reanalyzed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽¹⁾

Males: 2.5-7.0 mg/dL (149-417 µmol/L)
 Females: 1.5-6.0 mg/dL (89-357 µmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 704 automated analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Uric acid concentration is reported as mg/dL (µmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁶⁾

The linearity of the procedure described is 20.0 mg/dL (1190 µmol/L). The lower limit of detection is 0.3 mg/dL (18 µmol/L). This data results in a reportable range of 0.3-20.0 mg/dL (18-1190 µmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV %	Within Run SD		Within Run (or Simple) CV %
mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L		mg/dL	µmol/L	
4.13	246	0.1	6.0	2.5	0.05	3.0	1.3
7.43	442	0.2	11.9	2.0	0.07	4.2	1.0

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁶⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar uric acid method (x) on a Roche/Hitachi® 704. Fifty patient serum samples ranging from 1.5 - 11.4 mg/dL (89 - 678 µmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9937. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.078 (\text{reference method}) + 0.1 \text{ mg/dL (3 } \mu\text{mol/L)}.$$

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:



The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ES

Análisis de ácido úrico SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 237-60 TAMAÑO: 2 x 100 ml
237-99 1 x 1 L

NOTA: Los cambios están resaltados

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

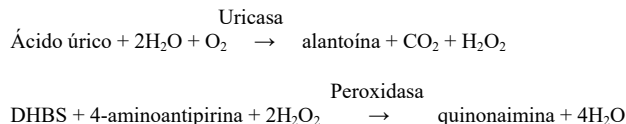
Para la medición cuantitativa IN VITRO de ácido úrico en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La medición del ácido úrico en suero es sumamente útil en el diagnóstico de la gota, trastorno en el que los niveles se mantienen elevados de manera crónica. La hiperuricemia se asocia también con los trastornos de proliferación linfática, las anemias hemolíticas crónicas y el aumento en el metabolismo de las nucleoproteínas. Los trastornos de la función renal también producen niveles elevados de ácido úrico⁽¹⁾.

El ácido úrico es generado por acción de xantina oxidasa sobre la xantina y la hipoxantina, que son productos de la degradación del ácido nucleico. El método clásico de análisis químico del ácido úrico se funda en la reducción del ácido fosfotúngstico por el ácido úrico en un complejo de fosfotungstato azul⁽²⁾. El método no es específico para ácido úrico debido a que otros agentes reductores presentes en el suero o en el plasma también producen un complejo de fosfotungstato azul. En 1980, Fossati, et al⁽³⁾ desarrollaron un procedimiento para el análisis de ácido úrico empleando uricasa, la cual produce peróxido de hidrógeno a partir de ácido úrico. El peróxido de hidrógeno reacciona entonces con un compuesto fenólico para producir un colorante rojo que puede medirse espectrofotométricamente en la gama visible. El procedimiento es más específico y el compuesto fenólico, sulfonato de 3,5-dicloro-2-hidroxi-benceno (DHBS) aumenta la sensibilidad debido al alto coeficiente de absorbanza del colorante quinonaimina producido. Este procedimiento de análisis del ácido úrico es una modificación del de Fossati⁽³⁾.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



El peróxido de hidrógeno formado por la acción de la uricasa sobre el ácido úrico ocasiona un acoplamiento oxidativo de DHBS y 4-aminoantipirina, en presencia de peroxidasa, formando el complejo de colorante rojo de quinonaimina. La intensidad del color producido es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra, con una absorbanza máxima a 520 nm.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de ácido úrico-SL: solución tampón que contiene 1,8 mmol/l de DHBS, 0,5 mmol/l de 4-aminoantipirina, más de 3500 u/l de peroxidasa (vegetal), más de 200 u/l de uricasa (microbiana), agentes estabilizadores y conservantes.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Evite el contacto con la piel y los ojos.
Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo es suministrado listo para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente, sin hemolizar.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras se pueden guardar a una temperatura de entre 2 y 8° C durante 3 a 5 días y a una temperatura de entre -20 y 0° C durante seis meses⁽⁴⁾.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁶⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Las muestras lipémicas producen una falsa elevación de los valores de ácido úrico. En este procedimiento no deben emplearse muestras con lipemia evidente.

Para este método de análisis del ácido úrico se evaluó la interferencia producida por la ictericia y la hemólisis, en un analizador 704 de Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero.

Concentración del Analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
3,9 mg/dl	231 µmol/l	Hemoglobina	100 mg/dl	15,5 µmol/l
4,5 mg/dl	268 µmol/l	Bilirrubina	8,0 mg/dl	136,8 µmol/l

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: N - acetilcisteína (NAC).

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos para ácido úrico SL de Sekisui Diagnostics

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:75 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 505/660 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de ácido úrico de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de ácido úrico que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽¹⁾

Hombres: 2,5-7,0 mg/dl (149-417 µmol/l)

Mujeres: 1,5-6,0 mg/dl (89-357 µmol/l)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador automatizado 704 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración del ácido úrico se indica en mg/dl (µmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁶⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 20,0 mg/dl (1190 µmol/l). El límite inferior de detección es de 0,3 mg/dl (18 µmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 0,3 y 20,0 mg/dl (18 y 1190 µmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁶⁾

Los datos fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un periodo de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (o simple) (%)
mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l		mg/dl	µmol/l	
4,13	246	0,1	6,0	2,5	0,05	3,0	1,3
7,43	442	0,2	11,9	2,0	0,07	4,2	1,0

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁶⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis del ácido úrico (x), empleando un analizador 704 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de cincuenta pacientes, con límites de entre 1,5 y 11,4 mg/dl (entre 89 y 678 µmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0,9937. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,078 (\text{método de referencia}) + 0,1 \text{ mg/dl (3,0 } \mu\text{mol/l)}.$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación

Todas las marcas registradas, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso



In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number
Número de catálogo



Authorized representative
In the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea



Temperature limitation
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, (1994).
2. Jung, D. H., and Parekh, A.C., An Improved Reagent System for the Measurement of Serum Uric Acid, Clin. Chem. 16, 247 (1970).
3. Fossati, P., Prencipe, L., Berti, G., Use of 3,5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic Acid/4-Aminophenazone Chromogenic system in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in Serum and Urine, Clin. Chem. 26, 227-231 (1980).
4. Tietz, N.W., Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, Second Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, (1990).
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.
6. CLSI Guidelines and Standards, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN23760-21
June 7, 2019



The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.