

Accuracy – Bovines	
Number of Samples	10 in duplicate
Regression Equation	$y = 0,9861x + 0,0298$
Correlation Coefficient (R)	0,9959

Precision:

Determined with two runs in duplicate.

Samples (mg/dL)	Within-Run Precision		Samples (mg/dL)	Total Precision	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0,47	0,02	5,0	0,47	0,02	4,2
7,66	0,16	2,0	7,66	0,15	2,0

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Caninos	0,1 – 0,4 mg/dL
Felinos	0 – 0,3 mg/dL
Equinos	0,9 – 1,1 mg/dL
Bovinos	0 – 2,0 mg/dL

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Uric Acid (mg/dL) X 59,5 = Uric Acid (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnicaltda.com.br.

ESPAÑOL**FINALIDAD**

Kit destinado a la determinación de ácido úrico em muestras de suero y orina. Uso en diagnóstico veterinario *in vitro*.

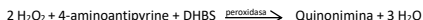
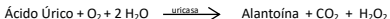
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Trinder

El ácido úrico presente en la muestra es oxidado por la uricasa formando alantoína y peróxido de hidrógeno que en presencia de 4-aminoantipirina y DHBS, bajo la acción catalítica de peroxidasa, forma un compuesto de color rosa (quinonimina) con máxima absorción en 505 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de ácido úrico.

**MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN**

Tipo de Muestra: suero

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la Muestra
Suero	4 a 8 °C	5 días
	-20 °C	6 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón fosfato > 50 mmol/L; uricasa > 100 U/L; peroxidasa > 1000 U/L; 4-aminoantipirina > 50 µmol/L; DHBS > 0,5 mmol/L; activadores; estabilizantes y conservante. **X**

STD Ácido úrico en concentración equivalente a 10 mg/dL; alcohol isopropílico 10% v/v; estabilizantes y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 913a. **X**

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal VET	REF	90.039.00
Control Normal - Differentorm VET		90.040.00
Control Patológico – Quantialt VET		90.041.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	20 µL	-
Muestra	-	-	20 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar y incubar durante 10 minutos a 37 °C.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490-510 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Ácido Úrico (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}}$ x Concentración del Standard (mg/dL)

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El ácido úrico es una sustancia orgánica formada a partir de la descomposición de purinas, compuestos presentes en los alimentos y producidos por el organismo. Su síntesis ocurre principalmente en el hígado, donde las purinas se descomponen en una serie de reacciones que culminan en la formación de ácido úrico. Este compuesto es principalmente excretado por los riñones, pero una parte puede ser reabsorbida en el torrente sanguíneo. Niveles elevados de ácido úrico en la sangre, conocidos como hiperuricemia, pueden indicar problemas de salud como la gota, trastornos metabólicos y disfunción renal. Por lo tanto, el monitoreo del ácido úrico es crucial para evaluar la función renal e identificar condiciones médicas relacionadas con el metabolismo de las purinas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de operación
0,23 a 20,00 mg/dL

Para valores por encima del rango de operación, diluir la muestra con 150 mM de NaCl (0,9%), realizar una nueva dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Borde blanco	Límite de Detección
0,040 mg/dL	0,10 mg/dL

Especificidad analítica			
Espécies	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Caninos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Felinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Equinos	200 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL
Bovinos	100 mg/dL	5 mg/dL	300 mg/dL

Las concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatitud - Caninos	
Número de Muestras	20 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9843x - 0,0139$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9926
Exatitud – Felinos	
Número de Muestras	13 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,0252x - 0,037$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9911
Exatitud – Equinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 1,0127x + 0,009$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9892
Exatitud – Bovinos	
Número de Muestras	10 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,9861x + 0,0298$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9959

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos corridas, por duplicado.

Amostras (mg/dL)	Precisión Intra-ensayo		Amostras (mg/dL)	Precisión Inter-ensayo	
	SD (mg/dL)	CV (%)		SD (mg/dL)	CV (%)
0,47	0,02	5,0	0,47	0,02	4,2
7,66	0,16	2,0	7,66	0,15	2,0

CV: Coeficiente de variación; DE: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado, es importante implementar controles periódicos para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FIS PQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Caninos	0,1 – 0,4 mg/dL
Gatos	0 – 0,3 mg/dL
Equino	0,9 – 1,1 mg/dL
Bovinos	0 – 2,0 mg/dL

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Ácido Úrico (mg/dL) x 59,5 = Ácido Úrico (mmol/L)

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FIS PQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar

en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotechnicaltda.com.br









APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1: 2 x 50 mL STD: 1 x 4 mL
---	--------------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT, 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.** v.26, p.227-231, 1980.
- BARHAM, D.; TRINDER, P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. **Analyst** v.27, p.142-145, 1972.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desearhar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R 	Reagente Reagent Reactivo
PART	Código do lote/Partida Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Controle Control Control
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
FABR	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
STD	Padrão Standard Patrón		