

COD 12539 1 x 25 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de oxalato en orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico de la hiperoxaluria. Este reactivo debe ser utilizado en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

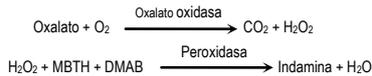
El oxalato es un producto final del metabolismo, que se genera principalmente por la degradación del glicoxalato y la glicina. Se elimina íntegramente por vía renal y aproximadamente un 15% del oxalato presente en la orina proviene de la dieta. La hiperoxaluria promueve eficazmente la formación de cálculos de oxalato de calcio. Un incremento de la excreción de oxalato en la orina puede ser debido a una ingesta excesiva de alimentos ricos en oxalato, a malabsorciones generadas por diferentes desórdenes gastrointestinales (hiperoxaluria entérica) o a errores innatos del metabolismo (hiperoxaluria primaria)<sup>3</sup>.

Valores bajos de oxalato en orina están asociados con hiperglicinemia y hiperglicinuria.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

El Oxalato en la muestra genera, a través de las reacciones acopladas descrita más abajo, un complejo colorimétrico que puede ser medido mediante espectrofotometría<sup>1,2</sup>.



**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

- Reactivo, 1 x 25 mL: Tampón fosfato 100 mmol/L, EDTA 5 mmol/L, conservante, pH 7,0.  
*ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*
- Tubos de purificación, 1 x 20. Carbón activo.
- Reactivo, 1 x 20 mL: Ácido cítrico 100 mmol/L, ácido 3-dimetilamino benzoico (DMAB) 0,25 mmol/L, 3-metil-2-benzotiazolinona hidrazona (MBTH) 0,1 mmol/L, pH 2,6.
- Reactivo, 1 x 5 mL: Ácido cítrico 100 mmol/L, conservante, pH 5,6.  
*ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*
- Reactivo, 1 x 5 mL: 1 para 5 mL, Oxalato oxidasa > 300 U/L, peroxidasa > 10 KU/L, una vez reconstituido.
- Patrón oxalato, 1 x 5 mL: Ácido oxálico a 45 mg/L (0,5 mmol/L), Patrón primario acuoso.  
*ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso. Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 60 días. Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,150 a 600 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas, turbidez.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 600 ± 20 nm.
- Oxalate Pretreatment Reagents (BioSystems cod. 11839):
- 1. Reactivo, 5 x 25 mL: Tampón fosfato 100 mmol/L, EDTA 5 mmol/L, conservante, pH 7,0.  
*ATENCIÓN: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.*
- 2. Tubos de purificación, 5 x 20 tubos. Carbón activo.

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos 1, 2, A, y el patrón están listos para su uso. Reactivo B: Preparar un reactivo de trabajo reconstituyendo el Reactivo B2 con el contenido del vial de Reactivo B1. Agitar suavemente. Estable 60 días a 2-8°C.

**MUESTRAS**

Orina: Recoger la orina de 24 horas usando HCl como conservante. Se recomienda disminuir el consumo de alimentos ricos en vitamina C 48 horas antes de la recolección de la muestra. El oxalato en la orina acidificada es estable 7 días a 2-8°C.

**PROCEDIMIENTO**

**Pretratamiento de la muestra**

El patrón no requiere tratamiento previo.

- Pipetear en un tubo de ensayo:

Orina	1 mL
Reactivo 1	1 mL

- Agitar ligeramente. Comprobar el pH. Debe estar entre 5 y 7, si no ajustar con ácido clorhídrico 1 mol/L o hidróxido de sodio 1 mol/L.
- Verter la muestra diluida en el tubo de purificación. Agitar intermitentemente con la ayuda de un vórtex durante 5 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 10 minutos a 3000 rpm.
- Determinar la concentración de oxalato del sobrenadante, es estable 7 días a 2-8°C.

**Procedimiento manual (Nota 1)**

- Atemperar los reactivos y el instrumento a 37°C.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco Reactivo	Muestra/Patrón
Agua destilada	45 µL	—
Reactivo A	800 µL	800 µL
Muestra/Patrón de Oxalato (S)	—	45 µL

- Mezclar suavemente e insertar la cubeta en el instrumento. Poner en marcha el cronómetro. Tras 5 minutos, medir la absorbancia (A<sub>1</sub>) a 600 nm.
- Pipetear en la cubeta:

Reactivo B	200 µL	200 µL
------------	--------	--------

- Mezclar suavemente e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha. Tras 5 minutos, medir la absorbancia (A<sub>2</sub>) a 600 nm.
- La concentración de Oxalato en la muestra se calcula usando la siguiente fórmula general:

$(A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{Muestra}} - (A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{Blanco}}$	x 90 mg/L oxalato
$(A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{Patrón}} - (A_2 - 0,81 \times A_1)_{\text{Blanco}}$	x 1,0 mmol/L oxalato

**Procedimiento automatizado (Nota 1,2)**

Se recomienda realizar el blanco cada día y calibrar al menos cada 60 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>OXALATE</b>	<b>OXALATE</b>
Tipo muestra	URI	URI
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidades	mmol/L	mmol/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	3	3
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	600	600
Filtro de referencia	-	-
Muestra	13	13
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	6	4
Lectura 2 (ciclo)	31	20
Reactivo 2 (ciclo)	7	5
Factor predilución	2*	2*
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	específico	específico
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	0,150	0,150
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	2	2
Sustrato consumido	-	-

\* Dilución previa por parte del usuario

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de la Orina Control de Oxalato (cod. 18062 y cod. 18080) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida. La concentración de Oxalato viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de Oxalato es trazable al Patrón de Oxalato. La trazabilidad sólo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Reconstituir el material con el volumen de agua destilada indicado en la etiqueta. Estable 7 días a 2-8°C. Estable 30 días a -20°C (congelar sólo una vez).

Utilizar el Control en el procedimiento analítico de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

**VALORES DE REFERENCIA**

Orina<sup>3</sup>: 17,5 - 35,1 mg/24h = 0,20 - 0,40 mmol/24h.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Los datos siguientes se obtuvieron usando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15. Los detalles sobre los datos de evaluación están disponibles bajo solicitud.

- Límite de detección: 1,8 mg/L = 0,02 mmol/L.
- Límite de linealidad: 180 mg/L = 2 mmol/L. Para valores superiores, diluir la muestra tratada 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
28,8 mg/L = 0,32 mmol/L	1,0 %	3,7 %
109 mg/L = 1,21 mmol/L	0,4 %	1,5 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: La bilirrubina (hasta 30 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 450 mg/dL), el ácido ascórbico (hasta 16 mmol/L) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>4</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Laker M.F, Hofmann A.F, Meuse B.J.D. Spectrophotometric determination of urinary oxalate with oxalate oxidase prepared from moss. *Clin Chem* 1980; 26:827-830.
- Ngo T.T, Lenhoff H.M. A sensitive and versatile chromogenic assay for peroxidase and peroxidase-coupled reactions. *Analytical Biochem* 1980; 105:389-397.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

**NOTAS**

- La cantidad de oxalato excretado en un periodo de 24 horas se calcula multiplicando el valor de concentración obtenido por el volumen total de orina evacuado.
- Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.