

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. Sólo para diagnóstico in vitro.

Rx Only.

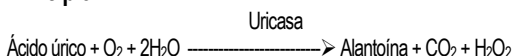
Importancia clínica

La determinación de ácido úrico en suero se realiza, normalmente, para el diagnóstico de gota. También se encuentran niveles elevados de ácido úrico en leucemias, policitemias, hiperuricemias idiopáticas familiares y afecciones asociadas a una disminución de la función renal.

Resumen de la prueba

El ácido úrico ha sido determinado por métodos de fosfotungstato,¹ variaciones del método de fosfotungstato² y métodos de reducción de hierro.^{3,4} Las metodologías anteriores están influenciadas por muchas sustancias en sus procedimientos, así como por muchas sustancias contaminantes presentes en los objetos de vidrio, etc.⁵ La enzima uricasa ha sido ampliamente utilizada para las determinaciones de ácido úrico debido a su especificidad mejorada.^{6,7} Recientemente, el peróxido de hidrógeno, un subproducto de la reacción de uricasa-ácido úrico, se ha acoplado a otras reacciones enzimáticas para producir un producto final colorimétrico. El presente procedimiento utiliza el acoplamiento de 4-aminoantipirina (4-AAP), 2-hidroxi-3,5-dicloro-bencenosulfonato (HDCBS) y peróxido de hidrógeno en presencia de peroxidasa para producir un cromógeno medido a 520 nm.

Principio



El ácido úrico es oxidado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno. HDCBS + 4-AAP + peróxido de hidrógeno, en presencia de peroxidasa, produce un cromógeno rojo que se mide a 520 nm. La absorbancia a 520 nm es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

Composición del reactivo

Reactivo de ácido úrico: 4-AAP >0,2 mM, HDCBS 2 mM, Uricasa (microbiana) >150 U/L, Peroxidasa (rábano rústico) >2500 U/L, Disolución amortiguadora, pH 8,1 ± 0,1, Estabilizadores no reactivos.

Preparación de los reactivos

El reactivo se suministra listo para usar.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

El conjunto de reactivos se almacena a 2-8°C. Con un almacenamiento adecuado, el reactivo permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Precauciones

- Este conjunto de reactivos está indicado exclusivamente para el diagnóstico in vitro.
- El reactivo no debe utilizarse si: El reactivo está turbio o contiene un crecimiento microbiano evidente. El blanco del reactivo tiene una absorbancia de 0,500 o superior a 520 nm. Un color rosa es normal para este reactivo.
- Todas las muestras y controles deben manipularse como potencialmente infecciosos, utilizando procedimientos de laboratorio seguros. (NCCLS M29-T2)⁸

Extracción y almacenamiento de muestras

- Se recomienda suero no hemolizado.
- El ácido úrico en suero es estable durante tres días a 2-8°C y hasta seis meses congelado.⁹
- Recolecte muestras según el documento NCCLS H4-A3.¹⁰

Interferencias

- Los niveles elevados de ácido ascórbico pueden provocar falsos valores de ácido úrico bajos.
- Las muestras lipémicas pueden causar falsos niveles de ácido úrico elevados.

- Se ha demostrado que la hemoglobina a 100 mg/dL tiene un efecto no significativo (<5%) en los valores de ácido úrico. La hemoglobina superior a 100 mg/dL puede causar falsos valores de ácido úrico elevados.
- Se ha demostrado que la bilirubina a 30 mg/dL tiene un efecto no significativo (<5%) en los resultados de ácido úrico, usando este método.
- Véase Young, et al¹¹ para otras sustancias que interfieren.

Materiales suministrados

Reactivo de ácido úrico

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
- Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	URIC	Química: Ácido úrico
Nº. de química	231	Imprimir nombre: Ácido úrico
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	510 nm	Onda Sec. 670 nm
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 35 37
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación: 0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	4	uL	uL	180	uL
Reducido;		uL	uL	uL	
Aumentado;		uL	uL	uL	

Rango de linealidad 0-20	Límite de linealidad: Agotamiento del sustrato:	
(Estándar);		
Rango de linealidad	Abs. de blanco mezclado: 40000	40000
(Reducido): Rango de	40000	40000
linealidad (aumentado): Abs.	40000	40000
Estabilidad en el equipo: 30	Día(s)	
Límite de alarma del reactivo: 5		
Respuesta de blanco:	-	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	mg/dL	

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento: uL	Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:	
Tipo de muestra: Género: Rango de edad: Rango de ref.: Rango crítico: Unidad:	

Conjunto de reactivos (UV) Ácido úrico Pointe

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	UA	Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Config. calibración		Agua	0,0	W	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos	Cal quim	*	*	
Factor:	Réplicas: 2				
Límites de aceptación					
Tiempo Cal:	336 hr.				
Dif. Pendiente:	SD:				
Sensibilidad:	Repetibilidad:				* Definido por el usuario
Coef. Deter:					
Auto Calib.					
<input type="checkbox"/> Tiempo cal					

Limitaciones

- Si el espectrofotómetro que se utiliza requiere un volumen final superior a 1,0 mL para una lectura precisa, utilice 0,075 mL (75 uL) de muestra por 3,0 mL de reactivo. Realice la prueba como se describe anteriormente.
- El procedimiento descrito es lineal a 20 mg/dL. Las muestras con valores superiores a 20 mg/dL deben diluirse 1:1 con solución salina, volver a analizarse y los resultados deben multiplicarse por dos.
- Las muestras lipémicas darán falsos resultados elevados y se debe realizar un blanco de suero. Blanco de suero: Añada 0,025 mL (25 uL) de muestra a 1,0 mL de agua. Espectrofotómetro cero con agua. Lea y registre la absorbancia y reste la lectura de la absorbancia de prueba. Calcule de la forma habitual.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculos (Ejemplo)

A = Absorbancia

$$\frac{A(\text{Desc})}{A(\text{Std})} \times \text{Conc. de Std (mg/dL)} = \text{ácido úrico (mg/dL)}$$

Ejemplo: A (Desc) = 0,126, A (Std) = 0,100, Conc. de Std = 5 mg/dL.

$$\text{Por tanto: } 0,126 \times 5 = 6,3 \text{ mg/dL}$$

Unidades SI (mM/L)

Para convertir a mM/L, multiplique el resultado (mg/dL) por 10 para convertir dL a L y divida por 168 (el peso molecular del ácido úrico).

$$\text{Mg/dL} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dL} \times 0,0595 = \text{mM/L}$$

Ejemplo: 6,3 mg/dL x 0,0595 = 0,374 mM/L

Control de calidad

Los controles de suero con valores de ácido úrico normales y anormales conocidos deben realizarse de forma rutinaria para controlar la validez de la reacción. Estos controles deben realizarse, al menos, en cada turno de trabajo en el que se realicen determinaciones de ácido úrico. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valores esperados

2,5 - 7,7 mg/dL⁹

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios valores normales.

Rendimiento

- Rango del ensayo: 0 - 20 mg/dL
- Comparación: Se realizó un estudio entre los analizadores de la serie Yumizen 200 y un analizador y método similares, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,998 y la ecuación de regresión fue $y=1,015x+0,02$.
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.¹²

En el mismo día (n=20)			Día a día (n=20)		
Media	D.S.	% C.V	Media	D.S.	% C.V
6,63	0,31	4,6	7,11	0,14	2,0
9,38	0,16	1,7	10,13	0,20	2,0

- Sensibilidad: La sensibilidad de este reactivo se investigó, leyendo el cambio de absorbancia a 520 nm para una muestra de solución salina y dos muestras de suero con concentraciones conocidas. Se realizaron diez réplicas de cada muestra. Los resultados de esta investigación indicaron que, en el analizador utilizado, el reactivo de ácido úrico (líquido) mostró poca o ninguna desviación del reactivo en una muestra cero. Además, que un cambio de absorbancia de 0,015 equivalía, aproximadamente, a 1 mg/dL de ácido úrico.

Referencias

- Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
- Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
- Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
- Documento del NCCLS "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

	Usar antes de (AAAA-MM-DD)		LOT Lote y código de lote
	REF Número de catálogo		Fabricante
	IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
	Marca CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea

	12-U7581-120		Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--	--------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated- Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net		

Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.