

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. **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,<sup>1</sup> variaciones del método de fosfotungstato<sup>2</sup> y métodos de reducción de hierro.<sup>3,4</sup> Las metodologías anteriores están influenciadas por muchas sustancias en sus procedimientos, así como por muchas sustancias contaminantes presentes en los objetos de vidrio, etc.<sup>5</sup> La enzima uricasa ha sido ampliamente utilizada para las determinaciones de ácido úrico debido a su especificidad mejorada.<sup>6,7</sup> 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. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

## Precauciones y peligros

- 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)<sup>8</sup>

## Peligros:

**Clasificación de peligro:** Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única; Irritación de las vías respiratorias (Categoría 3)

**Indicaciones de peligro:** H335: Puede causar irritación respiratoria

**Consejos de prudencia:** **Prevención:** P261: Evite respire polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. P271: Use exclusivamente en un área bien ventilada

**Respuesta:** P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. P312: Si no se siente bien, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. **Almacenamiento:** P403 + P233: Almacene en un lugar bien ventilado. Mantenga el envase bien cerrado.

**Eliminación:** P501: Deseche el contenido en el sistema de alcantarillado después de diluirlo con grandes volúmenes de agua, si está de acuerdo con las regulaciones locales.

Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-U7581) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.



Palabra de advertencia:  
Advertenci

## 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.<sup>9</sup>
- Recolecte muestras según el documento NCCLS H4-A3.<sup>10</sup>

## 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 78,7 mg/dL tiene un efecto no significativo (<10%) 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 bilirrubina a 30 mg/dL tiene un efecto no significativo (<10%) en los resultados de ácido úrico, usando este método.
- Véase Young, et al<sup>11</sup> para otras sustancias que interfieren.

## Materiales suministrados

Reactivo de ácido úrico

## Material necesario no suministrado

- Analizador Yumizen C560
- Manual de instrucciones de Yumizen C560

# Conjunto de reactivos Ácido úrico Pointe

3. Calibrador químico Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Control químico Pointe, número de catálogo C7592-100

## Limitaciones

1. 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.
2. Las muestras lipémicas darán falsos resultados elevados y se debe realizar un blanco de suero.

## Calibración

Utilice el calibrador químico Pointe (Número de catálogo C7506-50). El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

## 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:  $6,3 \text{ mg/dL} \times 0,0595 = 0,374 \text{ mM/L}$

## 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/dL<sup>9</sup>

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

## Rendimiento

1. Rango del ensayo: 0,0–20,0 mg/dL
2. Correlación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Ácido úrico
N	100
Ácido úrico medio (mg/dL)	8,20
Rango (mg/dL)	0,2-19,8
Desviación estándar	4,58
Análisis de regresión	$y = 0,988x - 0,01$
Coefficiente de correlación	0,9977

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.<sup>12</sup>

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	4,89	9,06	16,34
Desviación estándar	0,04	0,05	0,05
Coefficiente de variación (%)	0,7%	0,5%	0,3%

Muestra	Día a Día		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	4,77	9,00	16,44
Desviación estándar	0,16	0,25	0,46
Coefficiente de variación (%)	3,4%	2,8%	2,8%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,0 mg/dL

## Referencias

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

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	URIC	N.º:	231	Tipo de muestra:	Suero	
Química:	Ácido úrico			Imprimir nombre:	URIC	
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo	
Onda Pri:	505			Onda Sec:	660	
Unidad:	mg/dL			Decimal	0,1	
Tiempo de blanco:	10	12		Tiempo de reacción:	80	82
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente	
Estándar:	2,7 uL	--- uL	--- uL	R1:	120 uL	--- uL
Reducido:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL	-- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	--- uL	--- uL
<b>Ajuste de pendiente/compensación</b>						
Pendiente: 1		Compensación: 0				

Rango de linealidad (Estándar)	0	20	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona	<input type="checkbox"/> Verificación de tasa	<input type="checkbox"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Conjunto de reactivos Ácido úrico Pointe

## PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

<b>Definición de calibrador</b>						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
<b>Carrusel</b>	<b>Pos</b>					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
<b>Reactivo/Calibración</b>						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	URIC	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	URIC	*	mg/dL
<b>Configuración de calibración</b>						
Quím:	URIC					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:		Réplicas:	2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado	<input type="checkbox"/> Lote cambiado	<input type="checkbox"/> Tiempo Cal				

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

\* Indica el parámetro definido por el usuario.

**REF** 14-U7581-160



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



### Garantía de rendimiento certificada

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.

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



### Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo



Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only**: Venta exclusiva con receta médica