

Acido Úrico FS*

TBHBA

Reactivo de diagnóstico para determinación cuantitativa *In Vitro* del ácido úrico en suero, plasma u orina en equipos fotométricos

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del envase
1 3021 99 10 021	R1 4 x 20 mL + R2 1 x 20 mL + 1 x 3 mL Standard
1 3021 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 3021 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 3021 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 3021 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL
1 3000 99 10 030	6 x 3 mL Estándar

Resumen [1,2]

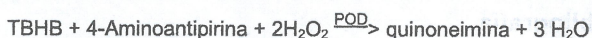
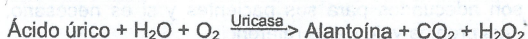
El ácido úrico y sus sales son productos finales del metabolismo de la purina. En la gota, la complicación más común de la hiperuricemia, los niveles elevados del ácido úrico llevan a la formación de cristales de urato monosódico alrededor de las articulaciones. Causas posteriores de concentraciones elevadas de ácido úrico son enfermedades renales con excreción disminuida de productos de desecho, inanición, consumo de drogas y consumo elevado de alcohol, así como también de ciertos medicamentos. Los elevados niveles de ácido úrico también constituyen un factor de riesgo indirecto para la enfermedad cardíaca coronaria. La hiperuricemia rara vez se observa asociada con raras alteraciones metabólicas hereditarias.

Método

Test enzimático fotométrico utilizando TBHBA (2,4,6-tribromuro-3-ácido hidroxibenzoico).

Principio

El ácido úrico es oxidado a alantoína por la uricasa. El peróxido de hidrógeno generado reacciona con 4-aminoantipirina y con 2,4,6 tribromuro-3-ácido hidroxibenzoico (TBHB) para dar quinoneimina.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Solución amortiguadora fosfato TBHBA (2,4,6-Tribromo- 3-ácido hidroxibenzoico)	pH 7,0	100 mmol/L 1,25 mmol/L
R2:	Solución amortiguadora fosfato 4-Aminoantipirina K ₄ [Fe(CN) ₆] Peroxidasa (POD) Uricasa	pH 7,0	100 mmol/L 1,5 mmol/l 50 µmol/L ≥ 10 kU/L ≥ 150 U/L
Estándar:			6 mg/dL (357 µmol/L)

Instrucciones de Almacenamiento y Estabilidad del Reactivo

Los reactivos y el estándar son estables hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si se almacenan entre 2 – 8 °C, se protegen de la luz y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

Nota: Tiene que mencionarse, que la medición no es influenciada por cambios de color que ocurren ocasionalmente, mientras la absorbancia del reactivo de trabajo es < 0.5 a 546 nm.

Advertencias y Precauciones

1. Reactivo 2 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
2. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
3. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
4. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Por un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
5. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de Desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El estándar es listo para usar.

Inicio con sustrato

Los reactivos son listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 con 1 parte de R2
(p.ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono reactivo

Estabilidad:	3 meses a	2 – 8 °C
	2 semanas	a 15– 25 °C

¡Proteger el mono reactivo de la luz!

Materiales requeridos pero no suministrados

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo general de laboratorio

Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado o con EDTA, orina

Estabilidad en suero o plasma [3]:

6 meses	a	-20 °C
7 días	de	4 a 8 °C
3 días	de	20 a 25 °C

¡Congelar sólo una vez! Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en la orina [4]:

4 días	de	20 a 25 °C
--------	----	------------

Diluir la orina 1 + 10 con agua destilada y multiplicar los resultados por 11.

Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	520 nm, Hg 546 nm, 500 - 550 nm
Paso óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 °C/ 37 °C
Método de medida	Respectivo blanco de reactivo

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra/Estándar
Muestra/Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 5 min. luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezcla, incubar 30 min. entre 20 y 25 °C o 10 min. a 37 °C. Leer la absorbancia contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.		

Inicio con Muestra

	Blanco	Muestra/Estándar
Muestra/Estándar	-	20 µL
Agua destilada	20 µL	-
Mono reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 30 min. entre 20 y 25 °C o 10 min. a 37 °C. Leer la absorbancia contra el blanco de reactivo dentro de 60 min.		

Cálculo

Con estándar o calibrador

$$\text{Acido úrico [mg/dL]} = \frac{A \text{ Muestra}}{A \text{ Estd./Cal}} \times \text{Conc. Estd./Cal [mg/dL]}$$

Factor de conversión

$$\text{Ácido úrico [mg/dL]} \times 59.48 = \text{Ácido úrico [µmol/L]}$$

Calibradores y Controles

Para la calibración de los sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador DiaSys TruCal U. Los valores de calibración son trazables al método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Para el control de calidad interno deben medirse los controles DiaSys TruLab N y P. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina nivel 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Orina nivel 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de Medida

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de ácido úrico dentro de un rango de medición de 0.07 – 20 mg/dL (4.2 – 1190 µmol/L). Cuando los valores exceden este rango las muestras deben ser diluidas 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por 2.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con la bilirrubina hasta 10 mg/dL y lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. La hemoglobina interfiere a partir de una concentración de 100 mg/dL. El ácido ascórbico aún interfiere en mínimas concentraciones. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad/Límite de Prueba

El límite más bajo de detección es 0.07 mg/dL

Precisión (a 37°C)

en la serie n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	2,75	0,04	1,55
Muestra 2	5,35	0,04	0,74
Muestra 3	10,1	0,08	0,77

de un día a otro n = 20	Valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra 1	2,68	0,04	1,52
Muestra 2	5,23	0,09	1,63
Muestra 3	9,98	0,11	1,06

Comparación de métodos

Una comparación entre Acido Úrico FS de DiaSys (TBHBA) (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 70 muestras dio los siguientes resultados:

$$y = 1.02 x + 0.44 \text{ mg/dL}; r = 0.997$$

Rango de Referencia

En Suero/Plasma

	femenino mg/dL (µmol/L)	masculino mg/dL (µmol/L)
Adultos [5]	2,6 – 6,0 (155 – 357)	3,5 – 7,2 (208 – 428)
Niños [6]		
1 – 30 día(s)	1,0 – 4,6 (59 – 271)	1,2 – 3,9 (71 – 230)
31 – 365 días	1,1 – 5,4 (65 – 319)	1,2 – 5,6 (71 – 330)
1 – 3 años	1,8 – 5,0 (106 – 295)	2,1 – 5,6 (124 – 330)
4 – 6 años	2,0 – 5,1 (118 – 301)	1,8 – 5,5 (106 – 325)
7 – 9 años	1,8 – 5,5 (106 – 325)	1,8 – 5,4 (106 – 319)
10 – 12 años	2,5 – 5,9 (148 – 348)	2,2 – 5,8 (130 – 342)
13 – 15 años	2,2 – 6,4 (130 – 378)	3,1 – 7,0 (183 – 413)
16 – 18 años	2,4 – 6,6 (142 – 389)	2,1 – 7,6 (124 – 448)

Orina [1]


≤ 800 mg/24h (4,76 mmol/24h) dieta normal
 ≤ 600 mg/24h (3,57 mmol/24h) dieta baja en purina

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
5. Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricante

IVD  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania