

ÁCIDO ÚRICO (UA)

546 nm

Método colorimétrico enzimático

RX DAYTONA PLUS

RX MONACO

USO AL QUE ESTÁ DESTINADO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* del ácido úrico en suero y plasma. Este producto es apto para su uso en los analizadores RX *daytona plus* y RX *monaco* de la RX series.

Número de catálogo

UA 8333	R1. Reactivo	4 x 20 ml
	R2. Iniciador	4 x 7 ml

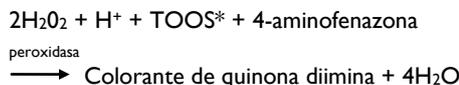
SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Las mediciones de ácido úrico se utilizan en la diagnosis y tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos, que incluyen fallo renal, gota, leucemia, soriasis, inanición u otras condiciones de desgaste y de pacientes que estén tomando fármacos citotóxicos.

MÉTODO COLORIMÉTRICO^(1,2)

El ácido úrico se convierte, por la uricasa, en alantoína y peróxido de hidrógeno, que bajo la influencia catalítica de la peroxidasa, oxida el TOOS* y la 4-aminofenazona para formar un componente de quinoneimina rojo violáceo.

PRINCIPIO



*TOOS =

N-etil-N-(2 hidroxil-3-sulfopropil)-3-metilnilina

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA⁽³⁾

Suero, plasma heparinizado o plasma EDTA. Se pueden utilizar los procedimientos normales para recoger y almacenar suero y plasma, para las muestras que se vayan a analizar mediante este método. El ácido úrico es estable en suero hasta 5 días, siempre que se almacene a entre +2 y +8°C y durante 6 meses, almacenado a -20°C.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenidos	Concentración en la Prueba
R1. Reactivo	
Amortiguador de fosfato	50 mmol/l, pH 7,0
Toos*	7,0 mmol/l
Ascorbato oxidasa	≥ 5 U/ml
R2. Iniciador	
Amortiguador de fosfato	50 mmol/l, pH 7,0
4- aminofenazona	0,3 mmol/l
Peroxidasa	≥1.000 U/l
Uricasa	≥200 U/l

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Solo para su uso en diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones necesarias de costumbre en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen azida de sodio. Evite la ingestión o contacto con la piel o membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, limpie el área afectada con grandes cantidades de agua. En caso de contacto con los ojos o ingesta, busque atención médica de inmediato.

La azida de sodio reacciona al plomo y al cobre, formando azidas potencialmente explosivas. Cuando se deshaga de dichos reactivos, limpie con grandes cantidades de agua para evitar la formación de dichas azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con un 10% de hidróxido de sodio.

Las hojas de datos de seguridad y sanidad de los materiales están disponibles bajo pedido.

Deseche todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con las directrices locales.

Los reactivos solo deben ser utilizados para el propósito para el que están destinados, por personal de laboratorio cualificado y en un laboratorio con las condiciones apropiadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Reactivo

Contenido listo para usar. El reactivo es estable, si permanece cerrado, hasta la fecha de caducidad señalada. Almacenar protegido de la luz.

R2. Iniciador

Contenido listo para usar. El contenido es estable, si permanece cerrado, hasta la fecha de caducidad señalada. Almacenar protegido de la luz.

MATERIALES INCLUIDOS

Reactivo

Iniciador

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Multisuero probado de Randox nivel 2 (Número de catálogo HN 1530) y nivel 3 (Número de catálogo HE 1532)
 Suero de Calibración de Randox Nivel 3 (Número de Catálogo CAL 2351)
 RX series Saline (Número de catálogo SA 8396)

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos para los ensayos de la RX series. Los ensayos vienen predefinidos en el disco duro del PC del analizador. Los programas necesarios se deben descargar al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si son necesarias unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, el rango técnico tiene que editarse de acuerdo a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca de forma manual la serie numérica que hay debajo del código de barras. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica para productos RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

CALIBRACIÓN RX DAYTONA PLUS

Para la calibración se recomienda un 0,9% de NaCl como calibrador cero y el suero de calibración de nivel 3 de Randox. Se recomienda una calibración de 2 puntos.

Este ensayo usa un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** solo en la calibración. Asegúrese de seleccionar en la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Sampling Method for Standards (Método de muestreo para estándares)

- **Duplicado**

Reagent Blank measurement (Medición de blanco de reactivo)

- **Habilitar blanco de reactivo — Ninguno**

Reagent Blank measurement at calibration (Medición de blanco de reactivo en la calibración)

- **Blanco de reactivo (agua de sistema)**

CALIBRACIÓN RX MONACO

Se recomienda la utilización de suero de calibración salino y de Randox de nivel 3 para la calibración. Se recomienda una calibración de dos puntos.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

ESTANDARIZACIÓN

El suero de calibración de Randox de nivel 3 es trazable al método de referencia de ácido úrico ID-GC/MS.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el multisuero probado de Randox, nivel 2 y nivel 3, para el control de calidad diario. Deben realizarse ensayos con dos niveles de control, al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro del rango especificado. Si los valores están fuera del rango y la repetición excluye el error, se deben seguir estos pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y el foco de luz.
2. Compruebe que el equipo en uso está limpio.
3. Compruebe el agua, puede haber contaminantes, es decir, crecimiento bacteriano, que haya contribuido a unos resultados imprecisos.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y sus contenidos.
6. Póngase en contacto con el soporte técnico RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos del control de calidad deben determinarse de conformidad con las leyes gubernamentales o requisitos de acreditación.

VALORES NORMALES^(3,4)

Suero:	Hombres	202–416 $\mu\text{mol/l}$ 3,4–7,0 mg/dl
	Mujeres	142–339 $\mu\text{mol/l}$ 2,4–7,0 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar la edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un RX **daytona plus**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de ácido úrico de 130 $\mu\text{mol/l}$ y 575 $\mu\text{mol/l}$ y se comprobó que no interfieren:

	130 $\mu\text{mol/l}$	575 $\mu\text{mol/l}$
Hemoglobina	1.000 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	15 mg/dl	30 mg/dl
Triglicéridos	2.000 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	250 mg/dl	2.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta una concentración de 1.203 $\mu\text{mol/l}$ (27,8 mg/dl). En el caso de repetición la linealidad se aumenta hasta 2237 $\mu\text{mol/L}$.

SENSIBILIDAD

La concentración de ácido úrico mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 19,0 $\mu\text{mol/l}$ (0,320 mg/dl).

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	132	324	544
SD	2.48	9.03	5.87
CV (%)	1.87	2.78	1.08
n	79	80	78

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	132	324	544
SD	6.18	11.1	23.6
CV (%)	4.67	3.42	4.33
n	79	80	78

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,99X + 2,28$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se han analizado 50 muestras de paciente, que abarcan un rango de 22,6 a 1.589,03 µmol/l.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICO

Las siguientes características de rendimiento se han obtenido utilizando un RX **monaco**.

INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se probaron hasta los niveles indicados en concentraciones de ácido úrico de 130 µmol/l y 575 µmol/l y se comprobó que no interfieren:

	130 µmol/l	575 µmol/l
Hemoglobina	500 mg/dl	1.000 mg/dl
Bilirrubina total	60 mg/dl	60 mg/dl
Bilirrubina conjugada	15 mg/dl	30 mg/dl
Triglicéridos	2.000 mg/dl	2.000 mg/dl
Intralipid®	250 mg/dl	2.000 mg/dl

LINEALIDAD

El método es lineal hasta una concentración de 1.740 µmol/l (29,2 mg/dl).

SENSIBILIDAD

La concentración de ácido úrico mínima detectable con un nivel aceptable de exactitud se ha determinado a 22,6 µmol/l (0,380 mg/dl).

EXACTITUD

Exactitud en funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	135	315	543
SD	4.05	7.31	9.76
CV (%)	3.01	2.32	1.80
n	80	80	80

Exactitud total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	135	315	543
SD	6.60	11.4	20.8
CV (%)	4.90	3.61	3.83
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este método (Y) se ha comparado con otro método disponible en el mercado (X), obteniendo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,00X + 0,12$$

y un coeficiente de correlación de $r = 1,00$

Se han analizado 50 muestras de paciente, que abarcan un rango de 34,56 a 1.589,03 µmol/l.

REFERENCIAS

1. Barham, D., and Trinder, P., *Analyst* (1972) **97**, 142-145.
2. Fossati, P., Prencipe, L., and Berti, G., *Clin. Chem.* (1980) **26/2**, 227-231.
3. Tietz, NW, *Textbook of clinical chemistry*, W.B. Saunders, Co., Philadelphia, P.A. (1994) pp 58-69 (specimen collection and storage recommendations). P2210 (reference values).
4. Thefeld, W. *et al. Dtsch. Med. Wschr.* (1973) **98**, 380.
5. Krieg, M. *et al. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1986) **24**, 863.

Revisado a 15 de May de 2013 bm
Rev. 003

PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONALMENTE