

ACIDO URICO (UA)

Método Enzimático Colorimétrico
RX SERIES

PARA SU USO

Para el análisis cuantitativo *in vitro* de Acido Urico en suero, plasma, y orina. Este producto es adecuado para los instrumentos de la RX series. Esto incluye los autoanalizadores RX **daytona** e RX **imola**.

No. Cat.

UA 3870 R.I. Reactivo 9 x 51 ml

GTIN: 05055273206746

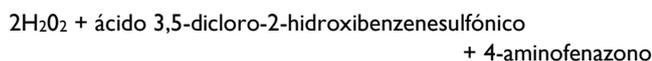
SIGNIFICADO CLINICO

Las mediciones del Acido Urico se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades renales y metabólicas entre las que se incluyen fallo renal, gota, leucemia, soriasis, inanición u otras condiciones debilitantes. También se utilizan en el tratamiento de pacientes que están recibiendo drogas citóxicas.

METODO COLORIMETRICO (1,2)

El Acido Urico se convierte por medio de la uricasa en alantoína y peróxido de hidrógeno, el cual bajo la influencia catalítica de la peroxidasa, oxidada TOOS* y 4-aminofenazono para formar un componente de quinoneimina de color rojo-violeta.

PRINCIPIO



peroxidasa
→



EXTRACCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA (3)

Suero, plasma heparinizado o EDTA-plasma. Para la extracción y conservación de las muestras a utilizar por medio de este análisis se pueden utilizar los procedimientos normales. El ácido úrico es estable en el suero hasta 5 días cuando se conserva entre +2 y +8°C y durante 6 meses cuando se conserva a -20°C.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Componentes	Concentraciones en la Prueba
RI. Reactivo Enzima	
Tampón HEPES	200 mmol/l, pH 7,55
4-Aminofenazono	0,25 mmol/l
3,5 DCHBS	4,0 mmol/l
Uricasa	≥200 U/l
Peroxidasa	≥1000 U/l

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Sólo para diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Ejecutar las precauciones normales requeridas para el manejo de reactivos de laboratorio.

La solución RI contiene Azida Sódica. Evitar su ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o ingestión, buscar atención médica inmediatamente.

El Azida Sódica reacciona con el plomo y cobre de las cañerías, formando ácidos potencialmente explosivos. Cuando se eliminen dichos reactivos, limpiar con grandes volúmenes de agua para evitar la formación de ácidos. Las superficies metálicas expuestas, deberán limpiarse con hidróxido de sodio al 10%.

Hojas Sanitarias y de Seguridad están disponibles si se desean.

Los reactivos deben ser utilizados sólo para los propósitos indicados por personal adecuado cualificado de laboratorio bajo condiciones apropiadas de laboratorio.

ESTABILIDA Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RI. Reactivo

Listo para su uso. El reactivo es estable, cerrado, hasta la fecha de caducidad especificada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisueros Valorados Randox Nivel 2 (No. Cat. HN 1530) y Nivel 3 (No. Cat. HE 1532)
Suero de Calibración Randox Nivel 3 (No. Cat. CAL 2351).

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los análisis de la RX series exclusiva de Randox están predefinidos en el disco rígido de la computadora del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si se requieren unidades alternativas, el usuario puede editarlas. En ese caso, el rango técnico debe editarse de acuerdo con las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no lee el código de barras, ingrese manualmente la serie de números que figuran debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Randox Laboratories, en Irlanda del Norte, +44 (0)28 94451070.

CALIBRACION

Se recomienda el uso de Suero de Calibración Randox Nivel 3.

ESTANDARIZACION

El suero de Calibración nivel 3 tiene trazabilidad con el material de referencia ID-GC/MS.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los Multisueros Valorados Randox, Nivel 2 y Nivel 3 para el control de calidad diario. Analizar dos niveles distintos de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deberán encontrarse dentro del rango especificado. Si los valores se encuentran fuera del rango y su repetición excluye error, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Comprobar programación del instrumento y la lámpara
2. Comprobar que todo material está limpio.
3. Comprobar el agua, Contaminación ej. el crecimiento bacteriano puede contribuir a la inexactitud de los resultados.
4. Comprobar la temperatura de reacción
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y sus componentes.
6. Ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 94451070.

INTERFERENCIA

Se analizaron los siguientes analitos hasta los niveles indicados y se encontró que no interfieren:

Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina Libre	25 mg/dl
Bilirrubina Conjugada	6,25 mg/dl
Triglicéridos	1000 mg/dl
Intralípidos®	200 mg/dl

VALORES DE NORMALIDAD(4)

Suero:	Hombres	202 - 416 µmol/l 3,4 - 7,0 mg/dl
	Mujeres	142 - 339 µmol/l 2,4 - 5,7 mg /dl
Orina:		1.5 - 4.5 mmol/24 hours 250 - 750 mg /24 hours

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

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos de funcionamiento se obtuvieron utilizando un analizador RX **daytona** a 37°C.

SUERO

LINEARIDAD

El método es lineal hasta una concentración de 1376 µmol/l (23,1 mg/dl) o 2752 µmol/l (46,2 mg/dl) en el caso de repetición.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima de ácido úrico que se puede detectar con un nivel aceptable de precisión se ha determinado como 75 µmol/l (1.26 mg/dl).

PRECISION

Precisión Dentro del Análisis

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	136	333	511
DE	1,42	3,01	4,89
CV(%)	1,05	0,90	0,96
n	20	20	20

Precisión Entre Análisis

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	136	340	502
DE	2,32	3,70	6,64
CV(%)	1,70	1,09	1,32
n	20	20	20

CORRELACION

Se comparó este método (Y) con otro método comercial disponible (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1,00 X - 3$$

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

Se analizaron 52 muestras de pacientes abarcando un rango de 92 a 919 µmol/l.

ORINA

LINEARIDAD

Este método es lineal hasta 8900 µmol/l (150 mg/dl) en orina.

SENSIBILIDAD

La concentración mínima detectable de Acido Úrico con un nivel aceptable de precisión se ha determinado como 171 µmol/l (2.87 mg/dl).

PRECISION

Within run precision

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	1161	2276	8387
DE	26.8	36.5	177
CV(%)	2.30	1.60	2.11
n	20	20	20

Between run precision

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (µmol/l)	1219	2375	8718
DE	50.5	78.1	250
CV(%)	4.14	3.29	2.87
n	20	20	20

CORRELACION

Se comparó este método (Y) con otro método comercial disponible (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 1.04 X - 15.25$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0.99$

Se analizaron 36 muestras de pacientes abarcando un rango de 203 a 8759 $\mu\text{mol/l}$.

REFERENCIAS

1. Barham, D., and Trinder, P., *Analyst* **97**, 142-145 (1972).
2. Fossati, P., Prencipe, L., and Berti, G., *Clin. Chem.* **26/2**, 227-231 (1980).
3. Tietz, NW, *Textbook of clinical chemistry*, W.B. Saunders, Co., Philadelphia, P.A. 1994 pp 58-69 (specimen collection and storage recommendations).
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 19 May 16 ml
Rev. 002