ÁCIDO ÚRICO

ACIDO URICO

MS 80115310046

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
1010100.01K	R1: 3 x 26,67 mL + R2: 1 x 20 mL + Estándar: 1 x 3 mL
1010250K	R1: 1 x 200 mL + R2: 1 x 50 mL + Estándar: 1 x 3 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del Ácido Úrico en suero, plasma u orina en equipos fotométricos.

RESUMEN

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 cardiaca 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 (TBHBA) para dar quinoneimina.

$$\text{Ácido Úrico} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Uricasa}} \text{Alantoína} + CO_2 + H_2O_2$$

$$\text{TBHBA} + \text{4-Aminoantipirina} + 2H_2O_2 \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinoneimina} + 3\,H_2O$$

REACTIVOS

R1:	Tampón fosfato	0,1 mol/L
	TBHBA (2,4,6-Tribromo -3-ácido hidroxibenzoico)	<3 mmol/L
R2:	Tampón fosfato	0,1 mol/L
	4-Aminoantipirina	<2,0 mmol/L
	$K_4[Fe(CN)_6]$	0,05 mmol/L
	Peroxidasa (POD)	<50 kU/L
	Uricasa	<300 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 gammapatías [8].
3. La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén, el metamizol y la medicación de la fenindiona 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 está listo para usar.

Inicio con Sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Inicio con Muestra

Mezcle 4 partes de R1 con 1 parte de R2
(Ej.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

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

¡Proteja el monoreactivo de la luz directa!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. 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	a	4 – 8 °C
3 días	a	20 -25 °C

¡Congelar solo una vez! Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en la orina [4]:

4 días	a	20 -25 °C

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

PROCEDIMENTO 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

Nota: El estándar contenido en este kit es de base acuosa y esto no está indicado para uso en la automatización. Por lo tanto recomendamos el uso de un calibrador de matriz biológica como Topkal U Kovalent em equipos automatizados.

Inicio con substrato

	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 ºC o 10 min. a 37 ºC. 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	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 30 min. a 20 – 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

$$\text{Ácido Úrico [mg/dL]} = \frac{\Delta A\ \text{Muestra}}{\Delta A\ \text{Estd./Cal}}\ x\ \text{Conc. Estd./Cal [mg/dL]}$$

Factor de conversión

Ácido Úrico [mg/dL] x 59,48 = Ácido Úrico [µmol/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados, se recomienda el calibrator Topkal U da Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent debe ser medidos. Cada laboratorio deberia establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

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 interfiere en mínimas concentraciones. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

Sensibilidad /Límite de Prueba

El límite de detección es 0,07 mg/dL (4,2 µmol/L).

Precisión (a 37 °C)

en la serie n = 10	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	6,61	0,03	0,44
Muestra patológica	9,48	0,04	0,46

de un día a otro n = 9	valor medio [mg/dL]	DE [mg/dL]	CV [%]
Muestra normal	6,64	0,11	1,66
Muestra patológica	9,48	0,05	0,52

Comparación de métodos

Una comparación entre Ácido Úrico (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 30 muestras dieron los siguientes resultados:
y = 1,0314 x - 0,2938; r = 0,9981.

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 año(s)	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.

LITERATURA

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.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO