

REF 10208-4 4 x 39 mL

ACIDO URICO (URIC)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 39 mL de reactivo.

USO PREVISTO

El reactivo EasyRA URIC se utiliza para la determinación cuantitativa del ácido úrico (URIC) en suero o plasma humanos, mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA". Las mediciones de Ácido Úrico se usan para el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos, incluyendo insuficiencia renal, gota, leucemia, psoriasis, inanición u otras afecciones de emaciación, así para pacientes que reciben medicamentos citotóxicos.

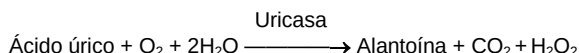
Utilizar únicamente para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

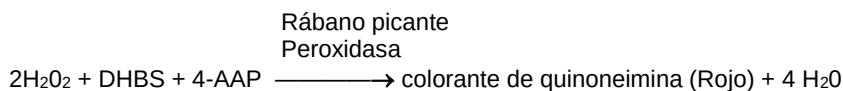
El proceso de degradación de ácido nucleico produce xantina e hipoxantina que reacciona con xantina oxidasa para reducir ácido úrico. Valores elevados de ácido úrico (URIC) ayudan a diagnosticar la gota y también están asociados con anemias hemolíticas crónicas y trastornos linfoproliferativos. La insuficiencia de la función renal también muestra niveles elevados de ácido úrico.¹ El método anterior para cuantificar el ácido úrico se basaba en la reducción del ácido fosfotúngstico por el ácido úrico para formar un complejo azul² que se podía medir. Este método resultó no ser específico debido a la presencia de otros agentes reductores en el suero. El procedimiento de Fossati, et. al.³ utiliza uricasa para producir peróxido de hidrógeno a partir del ácido úrico. Luego, el peróxido de hidrógeno reacciona con el compuesto fenólico sulfonato de 3,5-dicloro-2-hidroxibenceno (DHBS) para lograr un colorante rojo que puede medirse espectrofotométricamente a 520 nm.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En el procedimiento modificado de Fossati et. al.³, el ácido úrico es oxidado por la uricasa para producir alantoína y peróxido de hidrógeno según la siguiente ecuación:



Una mol de peróxido de hidrógeno es producida por cada mol de ácido úrico oxidado. El H_2O_2 luego reacciona con sulfonato de 3,5-dicloro-2-hidroxibenceno (DHBS) y 4-aminoantipirina (4-AAP) en la presencia de peroxidasa de rábano picante para producir un colorante rojo de quinoneimina.



La intensidad del color rojo a la absorbancia máxima a 520 nm es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

REACTIVOS

DHBS	1,8 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,5 mmol/L
Peroxidasa de rábano picante	≥ 3500 U/L
Uricasa (Candida utilis)	≥ 200 U/L

Estabilizadores y conservantes.

PRECAUCIONES

1. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo. (CLSI, GP17-A2).
2. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
3. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
4. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 – 8 °C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA por la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el compartimiento del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de suero conocidos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero o plasma claro y no hemolizado. El ácido úrico en suero es estable durante 2 - 3 días a 18 – 25 °C, 3 - 5 días a 2 – 8 °C y por 6 -12 meses a – 20 °C.⁴

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Compartimiento de reactivo URIC (Medica URIC Reagent Wedge), REF 10208

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794

Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764

Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10660 o

Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usar. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja para el reactivo del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. El reactivo abierto es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (21 días como máximo). El reactivo también es estable si lo retira del área refrigerada para reactivos y se almacena refrigerado a 2 – 8 °C (tapado) después del primer uso.

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar la tapa y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con un hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis.

Calibración

Se recomienda Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 30 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo diariamente siempre que se realicen análisis de pacientes y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de ácido úrico a partir de la proporción de la variación de absorbancia de la muestra desconocida con la variación de la absorbancia del calibrador multiplicada por el valor del calibrador.

$$\text{URIC (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Donde ΔA_{U520} es la variación de absorbancia de la muestra desconocida y ΔA_{C520} es la variación de absorbancia del calibrador.

Valores esperados¹

El rango de referencia para el URIC en suero es el siguiente:

Masculino: 3,5 - 7,2 mg/dL

Femenino: 2,6 - 6,0 mg/dL

Estos valores se utilizan solamente como referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

Sólo se deben utilizar muestras de suero o plasma no hemolizado.

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 12 mg/dL como Alta Linealidad "LH". Si el operador selecciona el icono "Re-run", se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de URIC hasta 24 mg/dL.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO⁵

Rango a reportar

El rango a reportar es de 0,11 a 12,00 mg/dL. El rango extendido es de 0,11 a 24,00 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para URIC (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para URIC (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA*. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el Analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	48	Rango de muestras	0,26 hasta 11,72 mg/dL.
Pendiente	1,0392	Intercepto con y	-0,1944
Coeficiente de correlación	0,9907	Ecuación de regresión:	$Y = 1,0392 \cdot X - 0,1944$

*Cobas Mira es una marca registrada de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) en las que se utilizó el reactivo Medica para URIC en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	53	Rango de muestras	0,8 hasta 11,93 mg/dL
Pendiente	1,0063	Intercepto con y	-0,0102
Correlación	0,9973	Ecuación de regresión	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0102$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2).

Las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. Tanto la precisión dentro de la corrida como la precisión total fueron determinadas a partir de estos datos.

Dentro de la imprecisión corriente:

Nivel del control de calidad mg/dL	Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL	Dentro del CV %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Imprecisión total:

Nivel del control de calidad mg/dL	Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL	Imprecisión total del CV %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal desde 0,11 a 12 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 1,0336 \cdot X - 0,173$.

Límite del blanco (LOB):	0,065 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Límite de detección (LOD):	0,11 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Sustancias de Interferencias (CLSI, EP7-A)

Menos del 10% de interferencia fue clasificado como "interferencia no significativa".

Existe una interferencia positiva significativa a la hemoglobina sobre 50 mg/dL. No use muestras hemolizadas.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 25 mg/dL de bilirrubina.

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 400 mg/dL de triglicéridos usando un agente de eliminación de lípidos (Lipoclear™).

No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 50 mg/dL de N-Acetil Cisteína (NAC).

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.^{6, 7}

REFERENCIAS

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Datos de los archivos de Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC. AACC Press, 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press, 1997.

Parámetros del ensayo (URIC) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	520
Longitud de onda secundaria (nm)	600
Tipo de reacción	Punto terminal especial (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	10 min.
Intervalo de calibración (máximo)	30 días
Estabilidad integrada del reactivo	21 días

Suero/plasma

Volumen de la muestra (µl)	4,0
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	200
Puntos decimales (valores predeterminados)	2
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de linealidad)
Linealidad	0,11 hasta 12,00 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands