

INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de ácido úrico en suero, plasma y orina.
Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El Ácido Úrico es producto del metabolismo de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas, valores elevados indican patologías que afectan dichos metabolismos, algunas de origen genético. Valores elevados se observan en pacientes con gota, falla renal, arteriosclerosis, diabetes, hipotiroidismo, etc. Su disminución se encuentra asociada a la enfermedad de Wilson.

DESCRIPCION

El ácido úrico es oxidado por la enzima específica uricasa generándose alantoína y H₂O₂, el cual en una reacción mediada por la enzima POD, reacciona con el Ac. 3-5-Dicloro-2-Hidroxi-Bencensulfónico y 4-AAP produciéndose un compuesto coloreado con un máximo de absorción a 520 nm., en cantidad proporcional a la cantidad de ácido úrico presente en la muestra.

Ácido Úrico → Alantoína + H₂O₂

H₂O₂ + DCBS + 4-AAP → H₂O + Comp. Coloreado

CONSERVACION

Conservar a una temperatura de entre 2°C y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

- 1.- Reactivo enzimático 4x50 ml., en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 3.- Reactivo enzimático 2x250 ml., en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x3 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.
- 4.- Reactivo enzimático 2x50 ml., en frasco PEAD ámbar, solución estándar 1x1.5 ml. en frasco de vidrio neutro ámbar.

Composición del Reactivo Enzimático:

Buffer Pipes pH 7.5	50 mM
Uricasa	>100 U/l
Peroxidasa	>1000 U/l
Ascorbato oxidasa	>200 U/l
4- Amino-antipirina	0.5mM
DMAB	1.0 mM
Ferrocianuro de potasio	10mg/l
Ázida sódica	0.1g/dl
Agentes tensioactivos	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: El reactivo se provee listo para su uso. El reactivo con el tiempo puede tomar un leve color rosado que no afecta los resultados. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua es superior a 0.4 D.O. a 510 nm.

MUESTRA

La muestra a utilizar puede ser tanto suero como plasma heparinizado u orina. En el caso de las orinas, precalentar la muestra a 60° para disolver los posibles uratos precipitados y diluir 1:10 con agua destilada. El resultado en este caso, se multiplica por 10.

		Blanco	Calibrador	Muestra
Muestra	(ml)	--	--	0.025
Calibrador	(ml)	--	0.025	--
Reactivo	(ml)	1.00	1.00	1.00

Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C o temperatura ambiente (20 a 25°C). Leer las absorbancias ajustando a cero el espectrofotómetro con el blanco de reactivo. El color resultante es estable por a lo menos treinta minutos.

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores (están disponibles a solicitud). Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - a) El lote de reactivo cambia.
 - b) Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
 - c) Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs. calibrador}}$$

$$\text{Ácido úrico} = \text{Factor} * \text{Abs. Muestra}$$

CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para Ácido Úrico por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
2. En el caso de sueros hiperlipémicos, deberá hacerse un blanco muestra con suero fisiológico para eliminar la posible interferencia por la turbidez del suero.
3. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
4. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.
5. En autoanalizadores se recomienda adicionar en el contenedor de agua CLEAN AGENT en proporción de 0.5 ml/litro de agua para interferencias por carry over.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 510 nm (rango 500 a 530 nm), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura que se realizará el ensayo. Las pipetas a utilizar deben estar limpias y libres de residuos para no contaminar el reactivo.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 20 mg/dl para valores superiores a 20 mg/dl, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 1 mg/dl

-Interferencias: Hemoglobina sobre 0,2 gr/dl, bilirrubina 2,5mg/dl, y la lipemia podría interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (4).

-Exactitud: Los reactivos VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetitividad Intra serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	4.35	0.51%
Patológico	11.5	0.73%

-Reproducibilidad Inter serie: n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	5.31	1.85%
Patológico	10.33	1.46%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un auto-analizador MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero:	
Hombres:	3.4 a 7.0 mg/dl
Mujeres:	2.4 a 5.7 mg/dl
Orina (Dieta):	
Normal	250-750 mg/24h
Libre de purinas	<420 mg/24h
Pobre en purinas	<480 mg/24h
Rica en purinas	<1500 mg/24h

REFERENCIAS

1. Tietz, NW. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
 2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics.
 3. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
 4. Provisional Recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23(887), 1977.
- Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.