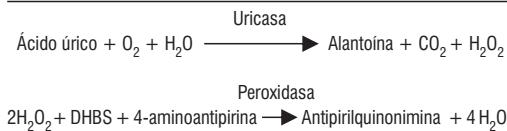


Finalidad . Sistema enzimático para determinación del ácido úrico por reacción del punto final en muestras de sangre, orina y líquido sinovial.

Uso Profesional.

[Solamente para uso diagnóstico *in vitro*]

Principio . El ácido úrico es determinado de acuerdo con las siguientes reacciones:



El ácido úrico es oxidado por la uricasa, la alantoína y el peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno, en la presencia de la peroxidasa, reacciona con el DHBS y con 4-aminoantipirina, que forman el cromógeno antipirilquinonimina. La intensidad del color rojo formado es directamente proporcional a la concentración del ácido úrico en la muestra.

Características del sistema . La dosificación del ácido úrico que utiliza la reacción de Trinder se caracteriza por ser un método directo, de fácil aplicación en sistemas automáticos, que tiene la especificidad de la uricasa. Muchos productos utilizan fenol como reactivo de acoplamiento. Sin embargo, la baja sensibilidad de fenol y la incompatibilidad del pH óptimo entre la uricasa de origen animal y la peroxidasa generan serios obstáculos para la fiabilidad del método.

Labtest, como sistema Ácido Úrico Liquiform, supera estas dificultades mediante la sustitución del fenol por el ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibenzeno sulfonato (DHBS), que es 4 veces más sensible, lo que permite una relación apropiada entre las muestras e los reactivos, asimismo permite obtener una sensibilidad óptima con relación a una baja concentración de analito.

El reactivo se suministra bajo la forma líquida y se distribuye en dos reactivos, que permiten su utilización en sistemas automáticos, y facilita la eliminación de la acción de interferentes.

La metodología monoreactiva puede aplicarse con la utilización de un Reactivo de Trabajo, que es estable hasta la fecha de caducidad de los reactivos que lo conforman, si se mantiene entre 2 y 8°C. El Reactivo de Trabajo obtiene un rendimiento adecuado mismo en situaciones de bajas demanda de la prueba. El sistema permite aún preparar el volumen del Reactivo de Trabajo necesario para una medición de la concentración del ácido úrico.

La linealidad del método es de 20 mg/dL, lo que disminuye la necesidad de efectuar diluciones en un número significativo de muestras.

Se ha desarrollado el reactivo con un conjunto especial de surfactantes que promueven la clarificación de la turbidez causada por lípidos, lo que reduce significativamente la interferencia causada por la hiperlipemia en la determinación de la concentración de ácido úrico.

El método propuesto es de fácil aplicación en gran parte de los analizadores automáticos y semiautomáticos capaces de mensurar una reacción de punto final entre 490 y 540 nm.

Metodología . Enzimático- Trinder

Reactivos

1. **[R1]** - Reactivo 1 - Almacenar entre 2-8°C

Contiene tampón ≤ 200 mmol/L, pH 7,30; 4-aminoantipirina $\geq 0,1$ mM; peroxidasa 1000 - 5000 U/L; azida sódica 0,02%; estabilizadores y tensioactivos.

2. **[R2]** - Reactivo 2 - Almacenar entre 2-8°C

Contiene tampón ≤ 200 mmol/L, pH 7,30; DHBS $\geq 2,5$ mM; uricasa ≥ 300 U/L; azida sódica 0,02%; estabilizadores y tensioactivos.

3. **[CAL]** - Estándar - Almacenar entre 2-8°C

Contiene tampón ≤ 250 mmol/L, ácido úrico 6 mg/dL e estabilizadores. Almacenar bien sellado para evitar la evaporación.

Los reactivos no abiertos, si se almacenan en las condiciones especificadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Durante el manejo, los reactivos están sujetos a las contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden causar reducción de la estabilidad.

Preparo del reactivo de trabajo . El conjunto de un envase de Reactivo 1 y un envase de Reactivo 2 permite preparar el Reactivo de Trabajo. Transferir el contenido de un envase de Reactivo 2 para un envase de Reactivo 1 y homogeneizar suavemente. Identificar el envase del Reactivo de Trabajo y apuntar la fecha de caducidad.

El reactivo de trabajo es estable por 21 días a condición de que se mantengan entre 2 y 8°C, en un recipiente cerrado y cuando no hay contaminación química o microbiana. El desarrollo de coloración ligeramente rosado en el Reactivo de Trabajo es normal y no afecta su rendimiento.

Opcionalmente, puede prepararse menor volumen del Reactivo de Trabajo utilizando la proporción de 4 volúmenes del Reactivo 1 y 1 (un) volumen del Reactivo 2. Para preparar el volumen de reactivo necesario para llevar a cabo la prueba, mezcle 0,8 mL del Reactivo 1 y 0,2 mL del Reactivo 2.

Precauciones y cuidados especiales

No se puede utilizar el reactivo cuando su absorbancia medida contra agua en 505 nm es igual o superior a 0,300, o si se muestra turbio y con signos de contaminación.

Los cuidados habituales de seguridad deben aplicarse en el manejo de los reactivos. Los reactivos contienen azida sódica que es tóxica. No beba y, en caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. La azida puede formar compuestos altamente explosivos con tuberías de plomo o cobre. Por lo tanto, utilice grande volumen de agua para desechar los reactivos.

Cuidados con el tiempo de reacción, temperatura de trabajo y pipeteado son extremadamente importantes para la obtención de resultados correctos.

Los reactivos se deben manejar siguiendo las buenas prácticas de laboratorio que incluyen evitar la ingestión y el contacto con la piel, mucosas y ojos.

Material necesario y no suministrado

1. Baño maría o incubadora mantenido a una temperatura constante de (37°C).
2. Fotómetro capaz de mensurar con precisión la absorbancia entre 490 y 540 nm.
3. Pipetas para medir las muestras y los reactivos.
4. Cronómetro.

Influencias preanalíticas . El ácido úrico se incrementa en las 24 horas que siguen a la ingestión de alcohol.

Las concentraciones séricas de ácido úrico presentan grandes variaciones en el día a día y estacional en el mismo individuo. El ácido úrico se eleva con el estrese, estados de ayuno prolongando y aumento del peso corporal.

El ácido ascórbico (vitamina C), por ser una sustancia reductora, consume el peróxido de hidrógeno, y conduce a la obtención de resultados falsamente reducidos. Se debe orientar al paciente a no ingerir alimentos o utilizar fármacos que contienen ácido ascórbico hasta 48 horas antes de la realización del análisis¹².

Muestra

Usar suero, plasma (Heparina), orina y líquido sinovial. El analito es estable 3 días entre 2 a 8 °C y 6 meses a 10 °C negativos.

Debe generarse un Procedimiento Operativo Estándar (POP) para la recogida, preparación y almacenaje de la muestra. Se destaca que los errores debido a la muestra, pueden ser superiores a los errores que han ocurrido durante el procedimiento analítico.

Puesto que ninguna prueba conocida puede asegurar que las muestras de sangre no transmiten infecciones, todas ellas se deben considerar

como potencialmente infecciosos. Por lo tanto, al manejarlas, se deben cumplir las normas establecidas para la bioseguridad.

Para desechar los reactivos y el material biológico, se sugiere la aplicación de las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Interferencias

La utilización de plasma con fluoruro conduce a la obtención de resultados falsamente reducidos. El fluoruro actúa como inhibidor de la uricasa.

En la metodología birreactiva se debe considerar los siguientes valores para interferentes.

Valores de bilirrubina hasta 3 mg/dL y hemoglobina hasta 200 mg/dL y muestras con triglicéridos hasta 1200 mg/dL, no producen interferencias significativas.

En la metodología monorreactiva debe considerarse los siguientes valores para interferentes:

Valores de bilirrubina hasta 5 mg/dL y hemoglobina hasta 200 mg/dL y muestras con triglicéridos hasta 480 mg/dL, no producen interferencias significativas.

Para valorar la concentración de la hemoglobina en una muestra hemolizada puede llevarse a cabo de la siguiente forma: Disolver 0,04 mL de la muestra en 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) y medir la absorbancia entre 405 o 415 nm y ajustar el cero con agua desionizada o destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbancia}_{415} \times 467$$

Procedimiento

Muestras: Suero, plasma (heparina), orina y líquido sinovial.

Orina . Homogeneizar la orina, separar 10 mL, ajustar el pH entre 7,0 y 9,0 con NaOH 5% y calentar 10 minutos a 56°C para disolver los cristales de urato y ácido úrico. Diluir la orina 1:10 (0,1 mL de orina + 0,9 mL de agua destilada). Multiplicar el resultado obtenido por 10.

Procedimientos para la realización del ensayo

Tome 3 tubos de ensayo y proceda de la siguiente manera:

	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	----	0,02 mL	----
Estándar (Nº 3)	----	----	0,02 mL
Reactivo del Trabajo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Mezclar y incubar en baño maría a 37°C durante 5 minutos. El nivel de agua en el baño debe ser superior al nivel del reactivo en los tubos de ensayo.

Determinar las absorbancias de la prueba y estándar en 505 nm o filtro verde (490-540 nm) y ajustar el cero con el blanco. El color es estable durante 30 min.

El procedimiento sugerido para la medición es adecuado para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura es igual o menor que 1,0 mL. Se debe efectuar una verificación sobre la necesidad de ajuste del volumen para el fotómetro utilizado. Los volúmenes de las muestras y reactivos pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento de la prueba, además el procedimiento del cálculo permanece sin cambio. En el caso de reducción de los volúmenes es fundamental que se observe el volumen mínimo requerido para la lectura fotométrica. Volúmenes de muestra menores que 0,01 mL son críticos en aplicaciones manuales y se deben usar con precaución, ya que aumentan la inexactitud de la medición.

Cálculos

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Prueba}}{\text{Absorbancia del Estándar}} \times 6$$

Ejemplo

Absorbancia de la Prueba = 0,214
Absorbancia del Estándar = 0,163

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{0,214}{0,163} \times 6 = 7,9$$

El resultado también puede obtenerse con la utilización del factor de calibración.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{6}{\text{Absorbancia del Estándar}}$$

Ejemplo

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{6}{0,163} = 36,8$$

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = 0,214 \times 36,8 = 7,9$$

$$\text{Orina (mg/24 horas)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volumen urinario (mL)}}{100}$$

Calibración

Trazabilidad del sistema

El estándar es trazable al Standard Reference Material (SRM) 913 del National Institute of Standards and Technology (NIST).

Calibraciones manuales

Obtener el factor de calibración al usar un nuevo lote de reactivos, o si se indica el control interno de la calidad.

Sistemas automáticos

Blanco de reactivo: agua desionizada o solución de cloruro de sodio

150 mmol/L (0,85%);

Calibrador: usar calibrador de proteína. La concentración de ácido úrico en el calibrador Calibra H - Labtest es trazable al SRM 913 del NIST.

Intervalo de calibraciones

Cuando indica el control interno de la calidad;

Si se utiliza un nuevo lote de reactivos;

Si se utiliza nuevos envases de reactivos de un mismo lote, y en caso de que se realice una nueva calibración durante la utilización del envase anterior.

Linealidad

El resultado de la medición es lineal hasta 20 mg/dL. Cuando se obtiene un valor igual o mayor que 20 mg/dL, disolver la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nueva medición y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Orina . Disolver la muestra (con pH entre 7,0 y 9,0 y calentada 10 minutos a 56°C) 1:20 o 1:40 con agua destilada o desionizada y repetir la medición. Multiplicar el resultado obtenido por 20 (veinte) o 40 (cuarenta), según dilución previamente utilizada.

Control interno de calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina claramente los reglamentos aplicables, objetivos, procedimientos y criterios para los pliegos de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. Los materiales de control deben utilizarse para evaluar la inexactitud y desviaciones de la calibración.

Se sugiere que los pliegos para el coeficiente de variación y el error total se basen en los componentes de la variación biológica (VB)^{9,10}.

Se recomienda utilizar las preparaciones estabilizadas de la línea Qualitrol H - Labtest para el control interno de calidad en los ensayos de química clínica.

Intervalo de referencia . Los intervalos se deben usar apenas como guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia en la población atendida.

Suero (mg/dL)

Niños ¹¹	Hombre	1,5 a 6,0
	Mujer	0,5 a 5,0
Adultos	Hombre	2,5 a 7,0
	Mujer	1,5 a 6,0

Orina . 250 a 750 mg/24 horas

Conversión . Unidades convencionales (mg/dL) x 59,5 = Unidades SI (µmol/L).

Características del desempeño¹³

Estudios de recuperación . En dos muestras con concentración de ácido úrico iguales a 5,9 y 6,3 mg/dL, se han añadido cantidades distintas del analito, así se obtiene recuperaciones entre el 99,6 y el 100,2%.

El error sistemático total medio obtenido en una muestra con valor de ácido úrico de 8,0 mg/dL fue igual 0,01 mg/dL o el 0,15%. El error sistemático total obtenido es inferior al error sistemático total de la especificación deseable basada en los componentes de la Variación Biológica que es $\leq \pm 4,9\%$.

Estudios de comparación de métodos . El método propuesto ha sido contrastado con otro producto de metodología análoga, y se han obtenido los siguientes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de muestra	20	20
Intervalo de concentraciones (mg/dL)	2,03 - 10,11	2,55 - 10,13
Ecuación da regresión	Método Labtest (mg/dL) = 1,100 x contrastivo - 0,903	
Coefficiente de correlación	0,9965	

El error sistemático total verificado a concentraciones de 7.0 y 12.0 mg/dL fue igual a 0.20 y 0.30 mg/dL o 2.90 y 2.48%, respectivamente.

El error sistemático total obtenido es inferior al error sistemático total de la especificación deseable basada en los componentes de la Variación Biológica que es $\leq \pm 4,9\%$.

Estudios de precisión . Se realizaron estudios de precisión utilizando 2 muestras con concentraciones promedio iguales a 4.07 y 6.81 mg/dL.

Repetitividad - imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	4,08	0,03	0,77
Muestra 2	20	6,81	0,05	0,67

Reproducibilidad - imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	4,08	0,03	0,80
Muestra 2	20	6,81	0,06	0,91

Los resultados indican que el método cumple con la especificación deseable para el CV ($\leq \pm 4,3\%$) basado en los componentes deseables de la Variación Biológica..

Sensibilidad metodológica . Se ha utilizado una muestra que no contenía ácido úrico para calcular el límite de detección del ensayo, en la cual se ha encontrado un valor igual a 0,08 mg/dL, equivalente al promedio de 10 ensayos más tres desviaciones estándar.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 24,9 y 23,2 mg/dL se han utilizado para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con NaCl 150 mmol/L (0,85%). Con la utilización de los factores de dilución que variaron de 2 a 16, se han encontrado un promedio de recuperaciones del 101%. El error sistemático total obtenido es inferior al error sistemático total de la especificación deseable basada en los componentes de la Variación Biológica que es $\leq \pm 4,9\%$.

Significación Clínica . Numerosas enfermedades, condiciones fisiológicas, alteraciones bioquímicas, factores sociales y ambientales están asociados a elevaciones en la concentración úrico plasmático. Entre las etiologías de la hiperuricemia están: insuficiencia renal, cetosis, exceso de lactato, uso de diuréticos y en todas las patologías en las que la destrucción de nucleoproteínas está aumentada. El aumento del ácido úrico está positivamente relacionado a la hiperlipemia, obesidad, arteriosclerosis, diabetes mellitus e hipertensión, aunque los mecanismos de estas alteraciones todavía no se entiendan muy bien.

La gota, manifestación clínica de la hiperuricemia, es clasificada como primaria, secundaria o idiopática. Es importante recordar que la gota secundaria es una complicación poco común cuando relacionada a la frecuencia de la hiperuricemia. Se destaca que la colchicina, utilizada en los casos de gota aguda, no modifica los valores de ácido úrico. Son poco frecuentes las causas de hipouricemia: ocurre en la síndrome de Fanconi, enfermedades malignas como linfoma de Hodgkin y carcinoma broncogénico.

Observaciones

1. La limpieza y secado adecuadas del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

2. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada a cada aplicación. Por lo cual, para preparar reactivos y usarla en las mediciones debe tener resistividad ≥ 1 megaohm o conductividad ≤ 1 microsiemens y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L (agua tipo II). Para el enjuague de la vidriería, el agua puede ser del tipo III con resistividad $\geq 0,1$ megaohms o conductividad ≤ 10 microsiemens. En el enjuague final utilizar agua tipo II. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible. Por lo cual, es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.

Referencias

- Duncan PH, Gochman N, Cooper T, Smith E, Sayze D. Clin Chem 1982;28:284-290.
- Elin RJ, Jonhson E, Chesler R. Clin Chem 1982;28:2089.
- Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualitymark ed., Rio de Janeiro, 1997.
- Kabasakalian P, Kalliney S, Westcott A. Clin Chem 1973;19:522.
- Kageyama N. Clin Chem Acta 1971;31:421.
- Tonks DB. Quality Control in Clinical Laboratories, Wanner-Chilcott Laboratories, Diagnostic Reagents Division, Scarborough, Canada, 1972.

7. Trivedi RC, Rebar L, Berta E, Stong L, Clin Chem 1978;24:1908.
8. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
9. Desirable Biological Variation Database Specification. Disponível em: < <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm> > (acesso em 07/2020).
10. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
11. Ferraz MHC, Delgado RB. Valores de Referência para Exames Laboratoriais. In: Leão E, Corrêa EJ, Viana MB, Mota JAC (Ed). Pediatria Ambulatorial. 3a. edição Belo Horizonte: Coopmed, 1988: 837-848.
12. Martinello F, Silva E.L. Interferência do ácido ascórbico nas determinações de parâmetros bioquímicos séricos: estudos in vivo e in vitro. Journ. Bras. Pat. Med. Lab, 2003;39:323-334.
13. Labtest: Datos de Archivo.

Labtest garantiza la correcta performance del equipo hasta su fecha de vencimiento se ha sido conservado de acuerdo a las instrucciones que figuran en el rótulo.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152

Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: customerservice@labtest.com.br

Edition: Mayo, 2000

Revisión: Abril, 2024

Ref.: 070324(04)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reproducción bajo previa autorización

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Ácido Úrico Liquiform	140-1/100	RI 1 1 x 80 mL
		RI 2 1 x 20 mL
		CAL 1 x 5 mL
	140-1/250	RI 1 1 x 200 mL
		RI 2 1 x 50 mL
		CAL 1 x 5 mL
Ácido Úrico Liquiform Labmax 560/400	140-4/64	RI 1 4 x 51 mL
		RI 2 4 x 13 mL
		CAL 1 x 5 mL
Ácido Úrico Liquiform Linha Audmax i	140-2/50	RI 1 2 x 39 mL
		RI 2 2 x 11 mL
		CAL 1 x 5 mL

Para obtener información sobre otras presentaciones comerciales, visite www.labtest.com.br comuníquese con el Servicio al Cliente (Customer Service).

El número de tests **en aplicaciones automáticas depende de los parámetros de programación.**

Consulte disponibilidad de aplicaciones con el Servicio al Cliente (Customer Service).

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or sensitizing to breathing		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Fabricado em Elaborado en Manufactured on
	Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Sustância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Reagente Reactivo Reagent
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Instalar até Instalar hasta Install before		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Control Control Control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Control negativo Control negativo Negative control
	Reagente Reactivo Reagent		Control positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		

Ref.: 190523 |