

Uric acid FS* TOOS (Ácido úrico FS* TOOS)

Información de Pedido

N° de pedido

1 3001 99 10 920

Tamaño del envase

 800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del ácido úrico en suero humano o plasma heparinizado en respons[®]910 automatizado.

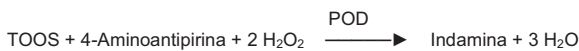
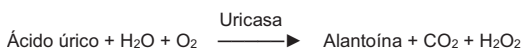
Resumen

El ácido úrico y sus sales son productos del metabolismo de las purinas. En la gota, la complicación más común de la hiperuricemia, el aumento de los niveles séricos de ácido úrico lleva a la formación de cristales de urato monosódico alrededor de las articulaciones. Otras causas de concentraciones aumentadas del ácido úrico en la sangre son las enfermedades renales con excreción reducida de productos de desecho, la inanición, el abuso de drogas y el consumo elevado de alcohol, así como el uso de ciertos medicamentos [1,2]. Más aún, el aumento de las concentraciones séricas del ácido úrico se asocia al desarrollo de hipertensión, cardiopatías coronarias, accidentes cerebrovasculares y enfermedades cardiovasculares. Además, los niveles del ácido úrico están muy correlacionados con un mayor riesgo de mortalidad por enfermedades cardiovasculares [3]. Al contrario, un nivel decreciente del ácido úrico en pacientes hospitalizados por COVID-19 sirve como marcador pronóstico e indicador de progresión grave de la enfermedad [4].

Método

Test enzimático fotométrico con TOOS (N-etilo-N-(hidroxi-3-sulfopropilo)-m-toluidina)

El ácido úrico oxida la uricasa en alantoina. El peróxido de hidrógeno que se forma en este proceso reacciona con 4-aminoantipirina y N-etilo-N-(hidroxi-3-sulfopropilo)-m-toluidina (TOOS) y se convierte en un colorante azul violáceo. La ascorbato oxidasa impide interferencias ocasionadas por ácido ascórbico.



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1: Solución amortiguadora fosfato	pH 7,0	100 mmol/L
TOOS		1,25 mmol/L
Ascorbato oxidasa		≥ 1,2 kU/L
R2: Solución amortiguadora fosfato	pH 7,0	100 mmol/L
4-Aminoantipirina		1,5 mmol/L
K ₄ [Fe(CN) ₆]		50 μmol/L
Peroxidasa	(POD)	≥ 5 kU/L
Uricasa		≥ 250 U/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 9 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].

- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [6]:

3 días	de	20 – 25 °C
7 días	de	4 – 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Características

Rango de medición de 0,08 mg/dL a 25 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 5 %.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,08 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,08 mg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	7,95
Bilirrubina (conjugada)	25 mg/dL	3,55
	25 mg/dL	7,94
Bilirrubina (no conjugada)	23 mg/dL	3,66
	23 mg/dL	7,95
Hemólisis	650 mg/dL	3,30
	650 mg/dL	9,22
Lipemia (Triglicéridos)	2200 mg/dL	3,26
	2200 mg/dL	8,40

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7,8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	3,18	6,41	10,6
CV [%]	1,80	1,91	1,25
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	4,35	6,43	11,0
CV [%]	2,07	2,51	2,04

Comparación de métodos (n=99)	
Test x	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys (respons [®] 910)
Pendiente	1,01
Intersección	0,054 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de Conversión

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

Valores de Referencia

	Femenino		Masculino	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos [2]	2,3 – 6,1	137 – 363	3,6 – 8,2	214 – 488
Niños [9]				
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

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.

Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 04 09]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
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. Rahimi-Sakak, F., Maroofi, M., Rahmani, J, et al. Serum uric acid and risk of cardiovascular mortality: a systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies of over a million participants. BMC Cardiovasc Disord. 2019;19, 218).
4. Li G, Wu X, Zhou C, et al. Uric acid as a prognostic factor and critical marker of COVID-19. Sci Rep. 2021;11:17791.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
6. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.

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. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Líquido Estable

Uric Acid FS TOOS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	055
Host reference:	055

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(4:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=3.50 <=7.20
URINE	
PLASMA	>=3.50 <=7.20
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=2.60 <=6.00
URINE	
PLASMA	>=2.60 <=6.00
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value