

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

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase			
1 3001 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3001 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3001 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3001 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3001 99 10 917	R1 8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del ácido úrico en suero humano, plasma heparinizado u orina en equipos fotométricos automatizados.

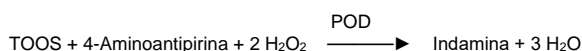
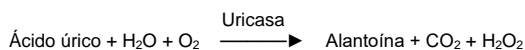
Resumen

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. Otras causas 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. [1,2]

Método

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

El ácido úrico oxida la uricasa en alantoína. 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 TOOS	pH 7,0	100 mmol/L
Ascorbato oxidasa		1,25 mmol/L
		≥ 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. Proteger de la luz.

La estabilidad en el uso del reactivo es de 9 meses.

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 [3].

- 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.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

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 en suero/plasma [4]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en orina [5]:

4 días	de	20 a 25 °C
--------	----	------------

Diluir la orina con agua destilada en una proporción 1 + 10 y multiplicar el resultado por 11.

Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty®JCA-BM6010/C

Longitud de onda	545/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,6 μL
Reactivo 1	80 μL
Reactivo 2	20 μL
Añadición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con calibrador

$$\text{Ácido úrico [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Factor de Conversión

$$\text{Ácido úrico [mg/dL]} \times 59,48 = \text{Ácido úrico [μmol/L]}$$

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). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Ácido úrico FS (Uric acid Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. 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.

	Nº 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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Uric acid Standard FS	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida hasta 20 mg/dL. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,24 mg/dL

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada et no conjugada)	24 mg/dL
Hemoglobina	350 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [6,7].	

Precisión (Suero/Plasma)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	3,14	6,20	9,95
CV [%]	0,92	0,47	0,75
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	3,14	5,25	8,64
CV [%]	1,11	1,63	1,36

Comparación de métodos (Suero/Plasma; n=100)	
Test x	Ácido úrico competidor
Test y	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys
Pendiente	0,982
Intersección	-0,011 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

Precisión (Orina)			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,36	14,4	22,5
CV [%]	1,19	1,51	1,42
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,36	14,4	22,4
CV [%]	2,45	1,44	1,13

Comparación de métodos (Orina; n=100)	
Test x	Ácido úrico competidor
Test y	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys
Pendiente	1,01
Intersección	0,488 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

Valores de Referencia

Suero/Plasma

	Femenino		Masculino	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultos [8]	2,6 – 6,0	155 – 357	3,5 – 7,2	208 – 428
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

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.

Bibliografía

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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
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 cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable