

# Reactivo de Ácido Úrico

## Trinder

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	3 meses a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero, plasma u orina
Método	:	Punto final
Preparación del reactivo	:	Añadir un volumen especificado de agua destilada o desionizada.

IVD

### USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del ácido úrico en el suero, en el plasma o en la orina humana.

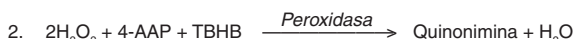
### RELEVANCIA CLÍNICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, de los ácidos nucleicos y de las nucleoproteínas: en consecuencia, los niveles anormales pueden ser indicativos de un trastorno en el metabolismo de estas sustancias. Se puede observar una hiperuricemia asociada a la disfunción renal, a la gota, a la leucemia, a la policitemia, a la aterosclerosis, a la diabetes, al hipertiroidismo o a algunas enfermedades genéticas. En los pacientes con la Enfermedad de Wilson aparecen unos niveles disminuidos.<sup>1,2,3</sup>

### METODOLOGÍA

Este reactivo se basa en los métodos de Trivedi y Kabasakalian<sup>4,5</sup> con un ensayo del peróxido de Trinder<sup>6</sup> modificado usando ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzoico (TBHB).

Las series de reacciones implicadas en el sistema de ensayo son las siguientes:



- El ácido úrico se oxida hasta alantoína por la acción de la uricasa, produciéndose  $\text{H}_2\text{O}_2$ .
- El peróxido reacciona con la 4-aminoantipirina (4-AAP) y con el TBHB en presencia de peroxidasa con lo que se produce un tinte de quinonimina. El cambio de la absorción a 520 nm (520-550 nm) resultante es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Concentración
4-Aminoantipirina	0,35 mmol/L
TBHB	1,23 mmol/L
Uricasa (Bacillus Sp.)	> 50 U/L
Peroxidasa (de rábano)	> 200 U/L
Tampón Tris	35 mmol/L
pH 8,25 ± 0,1 a 20°C.	

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del reactivo de Ácido Úrico. El envase de este producto contiene caucho natural seco. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.

R25	Tóxico por ingestión.
R32	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
R36/38	Irrita los ojos y la piel.
S26	En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reconstituya el reactivo con el volumen de agua destilada o de agua desionizada indicado en la etiqueta del vial. Mezcle suavemente hasta que se disuelva.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

#### Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

	Representante autorizado		Limitación de temperatura
	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		T - Tóxico

### Reactivo reconstituido:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable durante al menos 3 meses.

### Indicios del deterioro del reactivo:

- Turbidez,
- Absorbancia del reactivo > 0,5 UA a 520 nm, y/o
- Imposibilidad de obtener los valores de control dentro del intervalo asignado.

### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Plasma:** Utilice heparina o EDTA.

**Orina:** Se recomienda recoger la orina para la determinación del ácido úrico en 15 mL de NaOH 2 mol/L. Tras la recepción de la muestra, se debería comprobar el pH. Si el pH es < 8,0, se debe ajustar debidamente con NaOH hasta llevarlo al intervalo de pH comprendido entre 8,0 y 8,5.<sup>7</sup>

**Almacenamiento:** Las muestras de suero y de plasma se pueden almacenar durante al menos 3 días a temperatura ambiente (18-25°C) y durante al menos 6 meses congeladas<sup>2</sup>. Cuando se almacenan a temperatura ambiente, las muestras de orina son estables durante 5 días.

### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia entre 500 y 550 nm.
- Agua destilada o desionizada para la preparación de los reactivos y equipos relacionados, por ejemplo: pipetas.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador basado en suero o un patrón acuoso adecuado (véase la sección de calibración).

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

### PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	520 nm (500-550nm)
Longitud de onda secundaria	660 nm (600-660nm)
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1:40 (1:40 - 1:50)
p.ej. Vol de muestra	5 µL
Vol de reactivo	200 µL
Tiempo de incubación	240 segundos
Límites del blanco de reactivo (520nm, paso de luz de 1cm)	Bajo 0,0 AU Alto 0,5 AU
Linealidad	0,01 a 1,5 mmol/L (0,17 a 25 mg/dL)
Sensibilidad (520nm, paso de luz de 1cm)	0,42 ΔA por mmol/L 0,025 ΔA por mg/dL

### CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Ácido Úrico} = \frac{\text{Absorbancia del desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

#### Ejemplo:

Absorbancia del calibrador	=	0,297
Absorbancia del desconocido	=	0,200
Valor del calibrador	=	0,41 mmol/L (6,9 mg/dL)

$$\text{Ácido Úrico} = \frac{0,200}{0,297} \times 0,41 = 0,28 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ácido Úrico} = \frac{0,200}{0,297} \times 6,9 = 4,65 \text{ mg/dL}$$

#### NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para acomodarse a los diferentes requerimientos del espectrómetro.
- El desarrollo de color es estable durante 15 minutos.
- Las muestras con unas concentraciones de ácido úrico mayores de 1,5 mmol/L (25 mg/dL) se deben diluir con suero y analizarse de nuevo. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- Factor de conversión de unidades: mmol/L x 16,8 = mg/dL.

#### CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Los patrones no deberían contener formaldehído o inhibidores enzimáticos como conservantes. Para la frecuencia de calibración de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad de la calibración depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

#### CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

#### LIMITACIONES

- Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia y se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 160 mg/dL.

**Bilirrubina libre:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina libre hasta 855 µmol/L (50 mg/dL).

**Bilirrubina conjugada:** No se observa interferencia debida a la bilirrubina conjugada hasta 103 µmol/L (6 mg/dL).

**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como triglicéridos, hasta 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).

**Ácido ascórbico:** No se observa interferencia debida a la ácido ascórbico hasta 0,9 mg/dL.

- Young DS<sup>®</sup> ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

#### VALORES ESPERADOS<sup>®</sup>

Niños:	0,12 - 0,33 mmol/L	2,0 - 5,5 mg/dL
Varones adultos:	0,21 - 0,43 mmol/L	3,5 - 7,2 mg/dL
Mujeres adultas:	0,15 - 0,36 mmol/L	2,6 - 6,0 mg/dL
Orina:	14,9 - 44,6 mmol/día	250-750 mg/día

Los valores indicados son representativos del intervalo esperado para este procedimiento y únicamente deberían servir como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o determine un intervalo de referencia para la población que atiende.

#### DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando el reactivo de ácido úrico en un analizador químico clínico automatizado.

#### IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T<sup>10</sup>.

Intraanálisis:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L)	0,31	0,53
Mean (mg/dL)	5,26	9,02
DT (mmol/L)	0,005	0,006
DT (mg/dL)	0,08	0,10
CV%	1,6	1,1

Total:	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L)	0,31	0,53
Mean (mg/dL)	5,26	9,02
DT (mmol/L)	0,008	0,011
DT (mg/dL)	0,13	0,19
CV%	2,5	2,1

#### EXACTITUD

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando otro reactivo de ácido úrico disponible comercialmente como referencia. Se analizaron las muestras de suero y de plasma (heparina) en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

Número de pares de muestras	39
Intervalo de resultados de las muestras	0,06-0,89 mmol/L (0,99-14,88 mg/dL)
Media de los resultados de los procedimientos de referencia	0,60 mmol/L (10,1 mg/dL)
Media de los resultados de ácido úrico	0,59 mmol/L (9,9 mg/dL)
Pendiente	1,008
Ordenada en el origen	-0,015 mmol/L (-0,25 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,999

#### LINEALIDAD

Cuando se ejecuta según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0,01 y 1,50 mmol/L (entre 0,17 y 25 mg/dL).

#### SENSIBILIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,42 ΔA/min por mmol/L (0,025 ΔA/min por mg/dL)

#### BIBLIOGRAFÍA

- Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
- Henry R.J, Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
- Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
- Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223),1976.
- Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
- Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
- Shepherd M., Mazzachi R. The Clinical Biochemist 1983; 4: 61-7.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia PA, Second Edition 1994.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

#### Información de Pedidos

No de Catalogue	Configuración
TR24010	20 x 10 mL
TR24015	20 x 20 mL
TR24003	10 x 50 mL
TR24004	10 x 200 mL
7500-025A	4 x 500 mL