

# Infinity™

## Reactivo Líquido Estable de Ácido Úrico

### RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta caducidad a 2 - 8°C
Intervalo Lineal	:	0,03-1,5 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero u Orina
Método	:	Punto final enzimático
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso

**IVD**

### SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

<b>EC REP</b>	Representante autorizado		Limitación de temperatura
<b>IVD</b>	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
<b>LOT</b>	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
<b>REF</b>	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

#### USO PREVISTO

Este reactivo está pensado para la determinación cuantitativa in vitro del Ácido Úrico en el suero o en la orina humana.

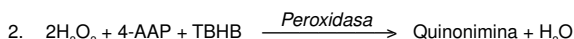
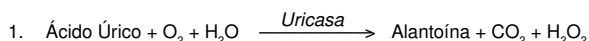
#### RELEVANCIA CLÍNICA

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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
- 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	0,5 mmol/L
TBHB	1,75 mmol/L
Uricasa (Bacillus Sp.)	> 120 U/L
Peroxidasa (de rábano)	> 500 U/L
Tampón Tris	50 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, láve 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 de materiales del Reactivo Líquido Estable de Ácido Úrico Infinity.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El reactivo se suministra listo para su uso.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

#### Indicios del deterioro del reactivo:

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

#### TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

**Toma:** No se requiere ninguna preparación especial del paciente.

**Suero:** Use suero no hemolizado.

**Orina:** Se recomienda añadir 15 mL de NaOH 2 mol/L al recipiente de toma de muestras. Al recibir la muestra de orina, se debería comprobar el pH. Si el

pH es menor de 8,0, se debería ajustar con NaOH. Normalmente se requiere una disolución 1:10 de la orina antes del análisis.<sup>7</sup>

**Almacenamiento:** Las muestras de suero son estables durante al menos 3 días a temperatura ambiente (18-25°C) y durante al menos 6 meses congeladas.<sup>2</sup> La orina estabilizada se puede almacenar a temperatura ambiente durante 5 días.<sup>7</sup>

#### EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia a 520 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas para muestras.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Calibrador o 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 (520-550 nm)
Longitud de onda secundaria	600 - 660 nm
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Proporción de reactivo	1 : 50
p.ej. Vol de muestra	3 µL
Vol de reactivo	150 µL
Tiempo de incubación	300 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0 AU
(520nm, paso de luz de 1cm)	Alto 0,5 AU
Linealidad	0,03-1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Sensibilidad Analítica	0,42 ΔA por mmol/L
(520nm, paso de luz de 1cm)	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	=	0,302
Absorbancia del desconocido	=	0,071
Valor del calibrador	=	0,720 mmol/L (12,1 mg/dL)

$$\text{Ácido Úrico} = \frac{0,071}{0,302} \times 0,720 = 0,16 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Ácido Úrico} = \frac{0,071}{0,302} \times 12,1 = 2,8 \text{ mg/dL}$$

#### NOTAS

- Los volúmenes del reactivo y de la muestra se pueden alterar de forma proporcional para adaptarse a los diferentes requerimientos del espectrofotómetro.
- La formación del color permanece estable durante 15 minutos.
- Las muestras con unas concentraciones de ácido úrico mayores de 1,50 mmol/L (25,2 mg/dL) se deberían diluir con una disolución salina y analizarse de nuevo. Multiplique los resultados por el factor de dilución.
- Factor de conversión a unidades del S.I.: 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 con valores ensayados como muestras desconocidas:-

- Al menos una vez al día o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.
- Con cada calibración.

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

1. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, a la bilirrubina (libre y conjugada) y a la lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

**Hemoglobina:** No se observa interferencia debida a hemoglobina hasta 424 mg/dL.

**Bilirrubina libre:** No se observa interferencia debida a bilirrubina libre hasta 212 µmol/L (12 mg/dL)

**Bilirrubina conjugada:** No se observa interferencia debida a bilirrubina conjugada hasta 212 µmol/L (12 mg/dL)

**Lipemia:** No se observa interferencia debida a la lipemia, medida como absorbancia a 630 nm, hasta 1,68 AU.

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

## VALORES ESPERADOS <sup>9</sup>

Niños:	0,12 - 0,32 mmol/L	(2,0-5,0 mg/dL)
Varones adultos:	0,21 - 0,42 mmol/L	(3,5-7,2 mg/dL)
Mujeres adultas:	0,15 - 0,35 mmol/L	(2,6-6,0 mg/dL)
Orina:	1,48 - 4,43 mmol/día	(250 - 750 mg/día)

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o determine un intervalo de referencia para la población que atiende.<sup>10</sup>

## DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando un Reactivo Líquido Estable de Ácido Úrico Infinity en un analizador químico clínico automatizado en buen estado de mantenimiento. Los usuarios deberían establecer las características de funcionamiento del producto en su analizador específico usado.

## IMPRECISIÓN

La imprecisión se evaluó a lo largo de un período de 20 días usando dos niveles de controles comerciales y siguiendo el procedimiento NCCLS EP5-T.<sup>11</sup>

	NIVEL I	NIVEL II
Número de puntos de datos	80	80
Media (mmol/L / mg/dL)	0,279 / 4,69	0,603 / 10,13
<b>Dentro de un ensayo:</b> SD (mmol/L / mg/dL)	0,007 / 0,12	0,009 / 0,15
CV (%)	2,3	1,5
<b>Total:</b> SD (mmol/L / mg/dL)	0,019 / 0,32	0,021 / 0,35
CV (%)	6,8	3,4

## COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando como referencia un reactivo similar disponible comercialmente. Se ensayaron las muestras de suero y de orina en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:

### Suero:

Número de pares de muestras	60
Intervalo de los resultados de las muestras	0,11-0,61 mmol/L (1,85- 10,25 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	0,315 mmol/L (5,29 mg/dL)
Media de los resultados del ácido úrico	0,336 mmol/L (5,65 mg/dL)
Pendiente	0,931
Ordenada en el origen	0,042 mmol/L (0,71 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,987

### Orina:

Número de pares de muestras	41
Intervalo de los resultados de las muestras	0,48-11,7 mmol/L (8,0-196 mg/dL)
Media de los resultados del procedimiento de referencia	3,0 mmol/L (49,6 mg/dL)
Media de los resultados del ácido úrico	2,5 mmol/L (42,7 mg/dL)
Pendiente	0,967
Ordenada en el origen	-0,32 mmol/L (-5,3 mg/dL)
Coefficiente de correlación	0,990

## LINEALIDAD

Cuando se lleva a cabo según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 0,03 y 1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL).

## SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se lleva a cabo según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,42 ΔAbs por mmol/L ó 0,025 ΔAbs por mg/dL (paso de luz 1cm, 520 nm).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry R.J., Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
3. Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
6. Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 1983; 4:61-7.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
10. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
11. 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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
TR24321	2 x 125 mL
TR24398	2 x 500 mL
1834-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL24301	8 x 100 mL (iLab 600)
TY24301	4 x 53 mL (Hitachi)
TR24356	2 x 28 mL