

ÁCIDO ÚRICO T FL

AU F100 CH	5 x 20 ml
AU F250 CH	5 x 50 ml
AU F402 CH	4 x 100 ml

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa in vitro de ácido úrico en fluidos biológicos (suero) y destinado a ayudar al diagnóstico y determinación de la adecuación del tratamiento de la gota o enfermedades renales. El IVD se utiliza en un analizador automático de acceso aleatorio. El producto está destinado a un uso profesional en laboratorios de análisis.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ácido úrico se oxida, en presencia de uricasa, a alantoina con formación de H₂O₂ que, por acción de la peroxidasa, reacciona con 4-aminoantipirina y ADPS, formando un compuesto de color violeta. La intensidad del color, medida a 546 (510-560) nm, es proporcional a la cantidad de ácido úrico presente en la muestra^{2,14-15}.

COMPONENTES SUMINISTRADOS Y COMPOSICIÓN

UA T R1	F100: 4 x 20 ml (líquido) cápsula azul
	F250: 4 x 50 ml (líquido) cápsula azul
	F402: 4 x 80 ml (líquido) cápsula azul

Composición: tampón pH 7.0, ADPS ≥ 0.2 mM, estabilizantes y conservantes.

UA T R2	F100: 1 x 20 ml (líquido) cápsula roja
	F250: 1 x 50 ml (líquido) cápsula roja
	F402: 1 x 80 ml (líquido) cápsula roja

Composición: tampón pH 7.7, 4-aminoantipirina ≥ 1 mM, uricasa ≥ 500 U/l, peroxidasa > 5000 U/l, estabilizantes y conservantes.

Estándar: ácido úrico 5 mg/dl - 5 ml

* Trazabilidad: este método ha sido estandarizado contra HPLC, de acuerdo con la formulación original de Gindler (1980 - U.S. Patent 4207203) - Pesada en material purificado.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Equipos generales de laboratorio.
Analizadores: Ilab o Hitachi o Cobas Mira.
Solución fisiológica.
Para calibradores y controles ver el párrafo "Control de calidad y calibración".

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo de trabajo: mezclar 4 partes de reactivo R1 con 1 parte de reactivo R2.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar los componentes del kit a 2-8 °C.
Estabilidad de los reactivos individuales: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad de los reactivos individuales tras la primera apertura: 60 días a 2-8 °C.
Estabilidad del **reactivo de trabajo:** 15 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES

UA T R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318). Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

UA T R2: No está clasificado como peligroso.

Estándar: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero.
El ácido úrico normalmente no se ve afectado por aditivos como la heparina, el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), los geles de separación o los procoagulantes, por lo que las muestras deben recolectarse de la misma manera que se usa habitualmente para cualquier prueba de laboratorio¹.

El ácido úrico se mantiene estable en la muestra 48 horas a 20-25°C, 14 días a 4°C y 4 meses a -20°C¹.

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	546 nm (admisible 510 ÷ 560 nm)
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C

pipetear:	blanco	estándar	muestra
Reactivo de trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
agua	25 µl	-	-
estándar	-	25 µl	-
muestra	-	-	25 µl

Mezclar, incubar a 37 °C durante 5 minutos.
Leer contra el blanco de reactivo la absorbancia de la muestra (Ax) y del estándar (As).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Ácido úrico mg/dl = Ax/As x 5 (valor del estándar)

INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres ^{1,3} :	3.5 - 7.2 mg/dl	(0.21 - 0.43 mmol/l)
Mujeres ^{1,3} :	2.6 - 6.0 mg/dl	(0.16 - 0.36 mmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN

Vuelva a calibrar a medida que cambie el número de lote de reactivo. Es recomendable verificar la calibración con al menos un nivel de control de calidad interno. Si el control está fuera de los rangos aceptables, puede ser necesario recalibrar. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana: **QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA** con valores posiblemente en los intervalos de normalidad, **QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA** con valores patológicos. Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana: **AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

El ácido úrico T FL ha sido validado en Ilab 650 (a) Hitachi 912 (b) y Cobas Mira S (c). Sin embargo, el uso del reactivo se puede extender a todos los analizadores automático de acceso aleatorio, porque tienen características comparables^{16,19}.

Sensibilidad/límite de detectabilidad^{4,b}

El LOD es 0.04 mg/dl.

Especificidad analítica:

Interferencias^{5,b}

No se verifican interferencias en presencia de:	
hemoglobina	≤ 50 mg/dl
bilirrubina	≤ 33 mg/dl
Intralipid	≤ 1200 mg/dl

La N-acetilcisteína (NAC), el metamizol y el paracetamol pueden causar interferencia en la reacción de Trinder¹¹⁻¹³. Para evitar la interferencia, la extracción de sangre debe realizarse antes de la administración del fármaco.

En casos muy raros, la gammapatía puede dar resultados poco fiables.^{16,17}

Carry-over effect^{6,a}

BIAS% < 9.81

Exactitud:

Veracidad^{6,a}

Error total observado % < 11.97 (allowable total error)

Precisión^{7,b}

Repetibilidad

en la serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	5.03	0.02	0.46
muestra 2	10.49	0.05	0.49

Reproducibilidad

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
muestra 1	5.03	0.02	0.46
muestra 2	10.49	0.05	0.49

Rango de medida^{8, b}

0.11 - 30.00 mg/dl

Linealidad^{8,c}

El método es lineal hasta al menos 30 mg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Comparación entre métodos^{7, b}

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Ácido úrico T FL Chema = x
Ácido úrico AOX FL Chema = y
n = 85

Regresión lineal

y = 1.016x + 0.095 mg/dl r = 0.9995

Passing-Bablok⁹⁻¹⁰

y = 1.018x + 0.081 mg/dl

Valor predictivo positivo y negativo

Valor predictivo positivo: 88.9%

Valor predictivo negativo: 100.0%

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la legislación nacional/internacional.

AVISO AL USUARIO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. N. Rifai, A.R. Horvath et al. Tiez Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, sixth edition 2018.
2. A. Kunst, B. Draeger B. et al. Bergmeyer: Methods of Enzymatic Analysis, third edition 1984.
3. M. Ciaccio, G. Lippi. Biochimica Clinica e Medicina di laboratorio, III edizione 2020, EdiSES Università S.r.l.
4. D.A. Armbruster and T. Pry. Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation. *Clin Biochem Rev.* 2008; 29(suppl 1): 49-52.
5. M.R. Glick, K.W. Ryder et al. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin. Chem.* 1986; 32: 470-475.
6. E. Theodorsson, B. Magnusson et al. Bias in Clinical Chemistry. *Bioanalysis* 2014; 6(21): 2855-2875.
7. M. Vidali, M. Tronchin et al. Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio. *Biochimica Clinica* 2016; 40(2): 129-142.
8. CLSI EP0-A:2003 Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
9. H. Passing and W. Bablok. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J. Clin. Chem. Biochem.* 1983; 21: 709-720.
10. L. Bilić-Zulle. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochimica Medica* 2011; 21(1): 49-52.
11. J.R. Genzen, J.J. Hunsaker et al. N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. *Clin Biochem.* 2016; 49(1-2): 100-104
12. O. Wiewiora, Z. Čermáková et al. Drug interference in Trinder reaction. *Euromedlab.* 2017; ISSN 1437-4431
13. D. Barham, P. Trinder. An Improved Colour Reagent for the Determination of Blood Glucose by the Oxidase System. *Analyst.* 1972; 97: 142-145.
14. P. Fossati, L. Prencipe et al. Use of 3, 5-Dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic Acid/4-Aminophenazone Chromogenic System in Direct Enzymic Assay of Uric Acid in Serum and Urine. *Clin. Chem.* 1980; 26(2): 227-231.
15. M. Jelkic-Stankov, P. Djurdjevic et al. Determination of uric acid in human serum by an enzymatic method using N-methyl-N-(4-aminophenyl)-3-methoxyaniline reagent. *J. Serb. Chem. Soc.* 2003; 68 (8-9): 691-698.
16. A. J. Bakker, M. Mücke. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(9): 1240-1243.
17. Bakul I. Dalal, MD, FRCP et al., Factitious Biochemical Measurements Resulting From Hematologic Conditions. *Am J Clin Pathol* 2009; 131: 195-204
18. Khandpur, Raghbir Singh. Clinical Chemistry Analyser, Random Access. *Compendium of Biomedical Instrumentation* 2020; 457-460.
19. Data on file.

FABRICANTE

Chema Diagnostica Srl
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Tel.: 0731 605064
Fax: 0731 605672
Correo electrónico: mail@chema.com
Sitio web: http://www.chema.com

SÍMBOLOS

Chema Diagnostica utiliza los símbolos enumerados en la norma ISO 15223-1 (para la definición de los símbolos utilizados, consulte www.chema.com - sección "Productos").

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican con una línea vertical al lado del párrafo correspondiente.