



Uricostat

enzimático AA

Para la determinación de ácido úrico en suero, plasma u orina

SIGNIFICACION CLINICA

El ácido úrico es un metabolito de las purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Habitualmente la concentración de ácido úrico en suero varía de un individuo a otro de acuerdo a diversos factores tales como: sexo, dieta, origen étnico, constitución genética, embarazo.

Niveles anormales de ácido úrico en suero son índice de desorden en el metabolismo de las sustancias que lo originan o de inadecuada eliminación.

FUNDAMENTOS DEL METODO

El esquema de reacción es el siguiente:



La cantidad de ácido úrico se determina midiendo la absorbancia de este pigmento.

UOD: uricasa

POD: peroxidasa

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5-diclorohidroxibenceno sulfónico

REACTIVOS PROVISTOS

S. Standard*: solución de ácido úrico 10 mg/dl.

A. Reactivo A: solución conteniendo buffer Good pH 7,8 y la sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenceno sulfónico (DHS).

B. Reactivo B: solución conteniendo buffer Good pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricasa (UOD), peroxidasa (POD), y ferrocianuro de potasio.

Concentraciones finales

Buffer Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianuro de potasio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REACTIVOS NO PROVISTOS

Calibrador A Plus de Wiener lab.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Standard: listo para usar.

Reactivos A y B: listos para usar. Estos pueden usarse separados o como **Reactivo único** mezclando 4 partes de Reactivo A + 1 parte de Reactivo B (ej. 4 ml Reactivo A + 1 ml Reactivo B).

* No provisto en todas las presentaciones

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

No ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame o salpicaduras, lavar con abundante agua la zona afectada.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. Una vez abiertos, no deben permanecer destapados y fuera del refrigerador durante lapsos prolongados. Evitar contaminaciones.

Reactivo único (premezclado): en refrigerador (2-10°C) es estable 1 mes a partir de la fecha de su preparación.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La dificultad en obtener los valores de los controles dentro del rango asignado (ej. **Standatrol S-E 2 niveles**) es indicio de deterioro de los Reactivos. En tal caso, desechar.

La turbidez es indicio de deterioro de los Reactivos.

Desechar cuando las lecturas del Blanco sean > 0,200 D.O. o las lecturas del Standard sean anormalmente bajas.

MUESTRA

Suero, plasma u orina

a) Recolección: se debe obtener suero o plasma de la manera usual. Separar el coágulo lo antes posible, dentro de las dos horas posteriores a la recolección. Si la muestra es orina, utilizar preferentemente fresca.

b) Aditivos: en caso de que la muestra a emplear sea plasma, se recomienda únicamente el uso de heparina como anticoagulante para su obtención.

c) Sustancias interferentes conocidas:

- Medicamentos: las sustancias fuertemente reductoras, tales como el ácido ascórbico (vitamina C), la Buscapina (butil bromuro de hioscina), etc. en dosis elevadas interfieren. Por tal razón debe suspenderse la medicación, siempre que sea posible, 24 horas antes de la toma de muestra.

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 10 mg/dl (100 mg/l), triglicéridos hasta 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina hasta 180 mg/dl y heparina hasta 100 U/ml.

Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. En caso de no procesarlas en el momento, las muestras de suero o plasma, pueden conservarse 3 días a 20-25°C, 7 días a 2-10°C o 6 meses a -20°C sin agregado de conservantes. Las muestras de orina pueden conservarse 4 días a 20-25°C a pH > 8. No refrigerar ni congelar.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Espectrofotómetro o fotocolorímetro.
- Material volumétrico adecuado.
- Tubos o cubetas espectrofotométricas de caras paralelas.
- Baño de agua a 37°C.
- Reloj o timer.

CONDICIONES DE REACCION

- Longitud de onda: 505 nm en espectrofotómetro o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm).
 - Temperatura de reacción: 37°C o 18-25°C
 - Tiempo de reacción: 5 minutos a 37°C o 20 minutos a 18-25°C
 - Volumen de muestra: 20 ul
 - Volumen final de la reacción: 1,02 ml
- Los volúmenes de Muestra y de Reactivo pueden disminuirse o aumentarse proporcionalmente (Ej: 50 ul de Muestra + 2,5 ml de Reactivo único o 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMIENTO

I- TECNICA CON REACTIVOS SEPARADOS

En tres tubos o cubetas espectrofotométricas marcadas B (Blanco), S (Standard o Calibrador) y D (Desconocido), colocar:

	B	S	D
Standard o Calibrador	-	20 ul	-
Muestra	-	-	20 ul
Reactivo A	800 ul	800 ul	800 ul
Reactivo B	200 ul	200 ul	200 ul

Mezclar suavemente e incubar 5 minutos en baño de agua a 37°C o 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Retirar, enfriar y leer en espectrofotómetro a 505 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (490-530 nm), llevando el aparato a cero con el Blanco.

II- TECNICA CON REACTIVO UNICO

Proceder como en la Técnica I pero utilizando 1 ml de **Reactivo único** preparado en proporción 4+1 de acuerdo a lo indicado en Instrucciones para su uso.

III- TECNICA EN ORINA

Utilizar la misma técnica (I o II) diluyendo la orina 1/10 con agua o solución fisiológica. Para el cálculo de los resultados, multiplicar por el factor de dilución utilizado.

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA DE REACCION FINAL

El color de reacción final es estable 30 minutos, por lo que la absorbancia debe ser leída dentro de ese lapso.

CALCULO DE LOS RESULTADOS

ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{S}$$

⁽¹⁾ En caso de usar Calibrador A plus, ver la concentración de ácido úrico en el manual de instrucciones correspondiente.

D: lectura de absorbancia del Desconocido

S: lectura de absorbancia del Standard o Calibrador

Ejemplo:

D = 0,134

S = 0,284

Acido úrico en el Standard = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

Acido úrico en la muestra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Procesar 2 niveles de un material de control de calidad (**Standatrol S-E 2 niveles**) con concentraciones conocidas de ácido úrico, con cada determinación.

VALORES DE REFERENCIA

Se analizaron con **Uricostat enzimático AA líquida**, 120 muestras de individuos de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 45 años, provenientes de la ciudad de Rosario (Argentina), sin síntomas de gota, nefropatía gotosa, nefrolitiasis por uratos o cualquier otra enfermedad aparente. Se encontró que el 95% de los resultados cubrieron los siguientes rangos:

Hombres: 2,5-6,0 mg/dl

Mujeres: 2,0-5,0 mg/dl

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Suero o plasma

Hombres: 3,5-7,2 mg/dl

Mujeres: 2,6-6,0 mg/dl

Orina

Orina: 250 a 750 mg/24 horas

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos o valores de referencia, teniendo en cuenta la edad, sexo, hábitos alimenticios y demás factores.

CONVERSION DE UNIDADES AL SISTEMA SI

Acido úrico (mg/dl) x 0,059 = Acido úrico (mmol/l)

Acido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Acido úrico (mmol/24 hs)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.

PERFORMANCE

Los ensayos fueron realizados en analizador Express Plus^(*) Si se usa el procedimiento manual, se debe validar que se obtenga una performance similar a la siguiente:

a) Reproducibilidad: se evaluó de acuerdo al documento EP5-A del CLSI (ex NCCLS), obteniéndose lo siguiente:

Precisión intraensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisión interensayo

Nivel	D.S.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidad: basada en una lectura mínima del instrumento de 0,001 D.O., el cambio mínimo de concentración detectable en esas condiciones para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.

c) Linealidad: los estudios se realizaron siguiendo las indicaciones contenidas en el documento EP-6P del CLSI (ex NCCLS). La reacción es lineal hasta 20 mg/dl. Para valores superiores, repetir la determinación empleando la mitad del volumen de muestras y multiplicar el resultado final por 2.

d) Correlación:

- Suero y plasma: se determinó el valor de ácido úrico en 100 muestras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** y **Uricostat enzimático AA** de Wiener lab. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación con ambas muestras: $r = 0,9971$, pendiente $b = 1,0167$, intersección $a = - 0,2225$
- Técnica manual vs automática: se determinó el valor de ácido úrico en 30 muestras utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** con ambos procedimientos, manual y automático. El rango de concentración de ácido úrico en las muestras estaba entre 1,7 y 18,2 mg/dl. Se obtuvo el siguiente coeficiente de correlación entre ambos métodos: $r = 0,9971$, pendiente $b = 0,9893$, intersección $a = 0,2792$

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Consultar las instrucciones de programación en el Manual del Usuario del analizador en uso. Para la calibración, utilizar un calibrador con base de suero (**Calibrador A plus** de Wiener lab.).

PRESENTACION

- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reactivo A + 3 x 15 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009635)
- 250 ml (2 x 100 ml Reactivo A + 1 x 50 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reactivo A + 4 x 20 ml Reactivo B), sin Standard (Cód. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reactivo A + 1 x 100 ml Reactivo B), con Standard (Cód. 1840110)

BIBLIOGRAFIA

- I. F. C. C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.

SIMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Uso diagnóstico "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos

 Fecha de caducidad

 Límite de temperatura (conservar a)

 No congelar

 Riesgo biológico

 Volumen después de la reconstitución

 Contenido

 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante

 Consultar instrucciones de uso

 Calibrador

 Control

 Control Positivo

 Control Negativo

 Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N°: 3464/99



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR120903