



ÁCIDO ÚRICO BIALEX

GQ-UA-100 1 x 100 mL + 1x1 ml	GQ-UA-125 1 x 125 mL + 1x1 ml	GQ-UA-250 2 x 125 mL +1x1 ml	GQ-UA-500 4 x 125 mL + 1x1ml
Para determinación cuantitativa "In Vitro" de ácido úrico en suero u orina humano.			

SIGNIFICADO CLINICO:

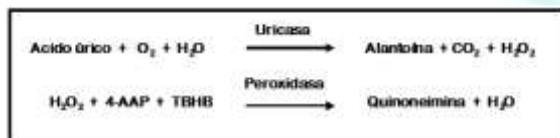
La medida de ácido úrico se utiliza comúnmente en el diagnóstico de gota.

El ácido úrico se determina en el diagnóstico y seguimiento de numerosos trastornos renales y metabólicos tales como Gota, insuficiencia renal, leucemia, soriasis, en la pérdida de peso y otros trastornos nutricionales, así como en pacientes bajo terapia citostática.

Niveles altos pueden ser observados en hiperuricemia, leucemia, arteriosclerosis, diabetes, hipotiroidismo y condiciones asociadas con una reducción en la función renal. Niveles disminuidos pueden observarse en la enfermedad de Wilson.

FUNDAMENTO DEL METODO:

El ácido úrico ha sido históricamente determinado por métodos con variaciones colorimétricas de fosfotungstato y reducción de hierro sin embargo este método está sujeto a interferencias con fármacos y otras sustancias aparte del ácido úrico. Metodologías recientes usan la enzima Uricasa e Hidrógeno Peroxidasa, al igual que con un cromógeno TBHB para formar un producto final colorimétrico. Estos métodos demuestran mejor especificidad para el ácido úrico. El procedimiento de Laboratorios Bialex se basa en el mismo método. El producto final colorimétrico producido en esta reacción puede ser medido a 520nm y es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.



COMPOSICION DEL REACTIVO:

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
4-aminoantipirina	0,5 mM
TBHB	1,75 mM
Uricasa	>32 U/L
Peroxidasa (rábano)	>1300 U/L
Estabilizadores y aditivos no reactivos	
pH (7.8 – 8.2)	
Estándar de Ácido Úrico 5 mg/dL	

PRECAUCIONES:

- 1.- El reactivo contiene azida de sodio (0.05%) como preservante, éste puede reaccionar con tuberías de plomo ó cobre. Cuando descarte, utilizar abundante agua.
- 2.- Eliminar los residuos según las normas legales vigentes.
- 3.- Este reactivo es sólo para uso diagnóstico "In Vitro".
- 4.- No ingerir el reactivo.
- 5.- Eliminar los residuos según las normas legales vigentes.

PREPARACION DE REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar entre 2°C a 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

- 1.- El reactivo tiene una absorbancia mayor a 0.500 nm.
- 2.- El reactivo presenta turbidez.
- 3.- No se obtiene los valores esperados al usar los respectivos controles.
- 4.- Es comunicado por Laboratorios Bialex para retirar el producto del mercado.

COLECCION Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

- 1.- No utilizar muestras hemolizadas.
- 2.- El ácido úrico es estable por 3 días cuando se almacenan entre 2°C a 8°C, y hasta 6 meses en congelación (-15°C a -25°C).
- 3.- Emplear únicamente tubos o recipiente adecuados para recoger y preparar las muestras.
- 4.- Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar las pruebas.

INTERFERENCIAS:

- 1.- Los estudios realizados para determinar las interferencias mostraron los siguientes resultados:

Hemoglobina: Sin interferencia significativa (± 10 %) hasta 200 mg/dL

Bilirrubina: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 20,9 mg/dL

Lipemia: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 1020 mg/dL medida como triglicéridos.

- 2.- Un número de drogas y sustancias afectan la determinación de ácido úrico (Buscapina, ácido ascórbico). Vea Young, et Col⁹.

- 3.- Para fines Diagnósticos, los resultados obtenidos en la prueba, siempre deben de ser evaluados en conjunto con la historia clínica del paciente.

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

- 1.- Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37°C y medir absorbancia a una longitud de onda de 500 a 550 nm.
- 2.- Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada / desionizada, cronómetro.
- 3.- Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios Bialex

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- 1) Dejar por unos minutos el reactivo a temperatura ambiente.
- 2) Identificar los tubos de prueba, tanto para controles, estándar y muestras desconocidas.

	BLANCO	ESTANDAR	MUESTRA O CONTROL
MUESTRA O CONTROL	-	-	25 µL
ESTANDAR	-	25 µL	-
REACTIVO	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- 3) Mezclar e incubar todos los tubos a 37 °C, por 10 minutos

4) Leer cada tubo, en absorbancia de 520 nm, llevando el equipo a cero con el blanco de reactivo.

PROCEDIMIENTO PARA USO AUTOMATIZADO:

Refiérase a la aplicación del instrumento disponible.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	500 a 550 nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:50
Volumen de muestra:	0.003mL(3uL)
Volumen de Reactivo:	0.150(150uL)
Tiempo de Incubación:	5 minutos

NOTAS:

- 1.- El ensayo requiere el uso de un suero calibrador o estándar apropiado.
- 2.- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.
- 3.- Las muestras de Orina 24 horas deben ser diluidas en ratio 1:9 con Agua desionizada y multiplique el resultado por 10

CALCULO DE RESULTADOS:

Ácido úrico (mg/dL) = $\frac{\text{Abs de la muestra}}{\text{Abs del estándar}} \times \text{Concentración del estándar (mg/dL)}$

Ejemplo de cálculo:

Abs. De muestra = 0,071

Abs. Estándar = 0,302

Valor de Estándar = 5 mg/dL (*)

$$\frac{0,071}{0,302} \times 5 = 1,18 \text{ mg/dL ácido úrico.}$$

VALORES REFERENCIALES:

En pacientes normales, con ingesta normal de proteínas, se observan los siguientes valores:

Niños:	2,00 – 2,50	mg/dL
Adultos masculinos:	3,50 – 7,20	mg/dL
Adultos femeninos:	2,60 - 6,00	mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

CALIBRACION:

Esta prueba debe ser realizada utilizando un calibrador proporcionado por Laboratorios BialeX, o un estándar apropiado.

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos proporcionados por Laboratorios BialeX. Así mismo puede emplearse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales del laboratorio. Los valores deben de encontrarse dentro de los límites establecidos. Cada Laboratorio debe establecer las medidas correctivas pertinentes en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

DESEMPEÑO:

1.- Linealidad: Muestras con valores mayores a 25 mg/dL deben ser diluidas 1:1 con solución salina y ser evaluadas nuevamente. El resultado final debe ser multiplicado por dos.

Sensitividad:

Un factor de calibración aproximado a 58.66 fue obtenido, lo cual es equivalente a una sensibilidad de 0.01704 Δ Abs por mg/dL.

Limite bajo de medida:

El limite bajo de medida es 0.2 mg/dL

*NOTA: Estudios realizados en Synchron CX.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Searcy RL: Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, (1969).
2. Henry RJ, Common C, Winkelman JW(eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, (1974).
3. Balls ME: Adv Clin Chem 18:213, (1976).
4. Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
5. Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
6. Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
7. Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
8. Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
9. Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
10. Praetorius, E., Poulton, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
11. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
12. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., Philadelphia PA, 2nd Ed (1994).

(*) El inserto es referencial, y el valor del estándar puede cambiar, revisar el frasco del estándar en su reactivo.

Manufactured by BialeX®
717 Ohio Ave.

Wichita Falls, TX 76301

United State of America

Tollfree: +1.833-4182116

Website: <http://www.bialexlab.com>

E-mail: info@bialexlab.com