

URIC ACID 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. Utilice el dispositivo IVD en un analizador automático de acceso aleatorio discreto*. 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^{2,18,19}.

COMPONENTES SUMINISTRADOS Y COMPOSICIÓN	
REAGENT	1
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.

REAGENT	2
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

STANDARD	ácido úrico ^x 5 mg/dl - 5 ml
----------	---

Composición: Tampón pH 6.9, ácido úrico 0.005%, estabilizantes y conservantes

^x 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

Equipo general de laboratorio.

Analizadores*: Analizadores automáticos, discretos y de acceso aleatorio^{11,12} con las siguientes características:

- Cubetas ópticas: Vidrio Pyrex o PMMA
- Paso óptico: 5 a 10 mm
- Longitud de onda (μ): 540 - 546 - 550 nm
- Muestreo:
 - Volumen de muestra: 2 a 50** μl
 - Volumenes de reactivos 1 y 2: 35 a 350** μl
- Tiempo de reacción: 10 a 15 minutos
- Baño de incubación: Agua o aire
- Rango óptico: 0,0000 a 2,5000*** Absorbancia

Solución salina.

Para calibradores y controles, consulte la sección “Control de calidad y calibración”.

** Los volúmenes de muestra y reactivo se pueden ajustar a las características específicas de cada analizador, siempre que se respete la proporción muestra/reactivo indicada en la sección “Procedimiento”.

***Se requiere un valor mínimo de absorbancia para garantizar el rendimiento del dispositivo.

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

Este kit contiene componentes clasificados de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

REAGENT

1

Palabras de advertencia:
Peligro

Indicaciones de peligro:
Provoca lesiones oculares graves (H318).
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos (H412).

Consejos de prudencia:
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).
Llevar gafas / máscara de protección (P280).
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico (P310).
Evitar su liberación al medio ambiente (P273).

Contiene: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Puede provocar una reacción alérgica (EUH208).

REAGENT

2

No está clasificado como peligroso.
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad (EUH210).
Contiene: Mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Puede provocar una reacción alérgica (EUH208).

STANDARD

No está clasificado como peligroso.
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad (EUH210).

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.

Estabilidad en suero¹:

4 meses a -20°C
14 días a 4-8°C
48 horas a 20-25°C

PROCEDIMIENTO

El procedimiento de referencia se realizó en el Ilab 650. Sin embargo, la programación del dispositivo puede extenderse a todos los analizadores automáticos discretos de acceso aleatorio^{11,12} con características comparables, como se describe en la sección “Materiales necesarios no suministrados”, utilizando las siguientes indicaciones como punto de partida:

- 1 - Tipo de reacción: Endpoint
- 2 - Añadir muestra: 8 μL
- 3 - Añadir reactivo de trabajo: 300 μL
- 4 - Mezclar
- 5 - Incubar: 375.9 segundos
- 6 - Realizar la lectura (1 lectura cada 24 segundos - ciclo del instrumento)

LONGITUD DE ONDA PRIMARIA: 546 nm
LONGITUD DE ONDA SECUNDARIA: 700 nm (sugerida)

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Los analizadores calculan automáticamente los resultados para cada muestra.

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)

en población general. 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 URIC ACID T FL ha sido validado en Ilab 650 (a) Hitachi 912 (b) y Cobas Mira S (c). Sin embargo, su uso puede extenderse a todos los analizadores automáticos de acceso aleatorio discreto con características comparables, véase el apartado “Materiales necesarios no suministrados”.

Sensibilidad/límite de detectabilidad (LOD)^{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 Trinder¹³⁻¹⁵. 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}

Reacciones cruzadas^{6, a}
Bias% calculado < 9.81 (Bias% aceptado)
Bias% calculado = 0.68

Exactitud:
Veracidad^{6, b}
Error total observado (TE(o))% < 11.97 (TEA)
TE(o)% = 5.66

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 medida⁸
0.11^b - 30.00^c mg/dl

Linealidad^{8, c}
El método es lineal hasta al menos 30.00 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:

URIC ACID AOX FL Chema = x
URIC ACID T 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%

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación 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, EdSES 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. *Bionalysis* 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. *Biochemia Medica* 2011; 21(1): 49-52.

11. Khandpur, Ragbir Singh. Clinical Chemistry Analyser, Random Access. *Compendium of Biomedical Instrumentation* 2020; 457-460.

12. Data on file

13. J.R. Genzen, J.J. Hunsaker et al. N-acetylcysteine interference of Trinder-based assays. *Clin Biochem.* 2016; 49(1-2):100-104

14. O. Wiewiorka, Z. Čermáková et al. Drug interference in Trinder reaction. *Euromedlab.* 2017; ISSN 1437-4431

15. D. Barham, P. Trinder. An Improved Colour Reagent for the Determination of Blood Glucose by the Oxidase System. *Analyst.* 1972; 97: 142-145.

16. A. J. Bakker, M. Mücke. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

17. Bakul I. Dalal, MD, FRCPCet al., Factitious Biochemical Measurements Resulting From Hematologic Conditions. *Am J Clin Pathol* 2009;131:195-204

18. 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.

19. M. Jelikic-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.

FABRICANTE	
	Chema Diagnostica Srl
	Via Campania 2/4
	60030
	Monsano (AN)
	tel 0731 605064
	fax 0731 605672
	e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com	

SÍMBOLOS

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

REAGENT	1	Reactivo R1
REAGENT	2	Reactivo R2
STANDARD		Estándar
Label rev.		Rev. etiquetas

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