

# Reflotron® Uric Acid



**Versión internacional. En los Estados Unidos sólo se debe usar el prospecto específico de los Estados Unidos.**



## Finalidad de uso

Test para la determinación cuantitativa de ácido úrico en sangre, suero o plasma con equipos de medición Reflotron.

## Presentación

Envase de 30 portarreactivos,  
REF 1 0745103

## Aspectos clínicos

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de las purinas en el organismo humano. Las determinaciones de ácido úrico son utilizadas para el diagnóstico y el control del desarrollo de numerosos trastornos renales y metabólicos tales como insuficiencia renal, gota, leucemia, psoriasis, en estados de hambre y otras enfermedades con trastornos nutritivos así como en pacientes bajo terapia citostática.

## Principio del test<sup>1</sup>

En el presente Reflotron Uric Acid Test la muestra aplicada fluye a través de la zona de aplicación, realizándose la separación de los eritrocitos, al interior de la zona reactiva. El ácido úrico es oxidado por oxígeno en presencia de uricasa (higado de cerato)  $\geq 36$  mU; hidrógeno, el cual transforma a un indicador bajo la acción de la peroxidasa en su forma azul oxidada:



A una temperatura de 37 °C se mide el colorante generado a 642 nm y se indica la concentración de ácido úrico después de aprox. 200 segundos según el ajuste del aparato en mg/dl o  $\mu\text{mol/l}$ .

Componentes por zona reactiva: uricasa (higado de cerato)  $\geq 36$  mU; POD (rábano picante)  $\geq 72$  mU; ascorbatooxidasa (celabacín)  $\geq 0,23$  U; 4-(4-dimetilaminofenil)-5-metil-2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-imidazol-dihidrocloreto (indicador) 9,36  $\mu\text{g}$ ; tampón.

## Medidas de precaución y advertencias

Diagnóstico in vitro. Observar las medidas de precaución habituales en la manipulación de reactivos de laboratorio.

## Almacenamiento y estabilidad

Estabilidad y almacenamiento a +2°C - +8°C hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, respectivamente en el tubo. Después de la extracción de una tira reactiva se debe cerrar el tubo inmediatamente para evitar que la exposición al polvo, la humedad, etc., vuelvan las tiras reactivas inutilizables.

## Obtención de las muestras y preparación<sup>2, 3</sup>

Sangre capilar, sangre completa extraída con los tubos convencionales de extracción de muestras estándar, el suero obtenido de ella; sangre heparinizada o plasma heparinizado.

**Sangre capilar o venosa fresca** debe ser utilizada inmediatamente.

Como anticoagulante solamente se debe utilizar heparina (de preferencia, heparinato de litio). No utilizar otros anticoagulantes o aditivos.

**Sangre heparinizada** conservada en un recipiente cerrado debe ser consumida en el plazo de 8 horas.

Después de la sedimentación de las fracciones celulares se puede utilizar el plasma sobrenadante si se evita agitar la muestra.

Al utilizar pipetas capilares o recipientes desechables recubiertos se deben observar las indicaciones del fabricante.

Para suero y plasma heparinizado, la estabilidad de la muestra en un recipiente cerrado a +4°C - +8°C: 7 días; a +20°C - +25°C: 3 días.

**Observaciones; restricciones del procedimiento – interfe-rencias<sup>2,4</sup>**

Ácido ascórbico hasta 5 mg/dl (284  $\mu\text{mol/l}$ ) no tiene influencia sobre el resultado de la medición.

En concentraciones tóxicas, respectivamente patológicas de dopamina y metildopa pueden aparecer valores elevados.

No se comprobó una influencia (criterio: recuperación  $\pm 10$  % del valor inicial) ejercida sobre el resultado de la medición por sustancias endógenas, valores del hematocrito hasta el 55 %, hemólisis hasta el 1 %, lipemia así como 38 principios activos medicamentosos más examinados.

## Calibración

La determinación de la curva funcional del Reflotron Uric Acid realiza la conversión de valores de reflexión en concentraciones se realiza de forma específica para el lote utilizando el método Ácido úrico plus de Roche Diagnostics a 37°C. Los datos son transmitidos automáticamente al aparato durante la realización del test gracias a la información contenida en la banda magnética del portarreactivos.

## Realización del test

Material necesario adicionalmente (no suministrado con el equipo): Reflotron Instrument; Reflotron Pipette y puntas de pipetas, respectivamente pipeta capilar, capilares, materiales de control, equipo normal de laboratorio para la extracción de sangre.

Antes de realizar la determinación, leer atentamente las instrucciones para el uso del equipo Reflotron y familiarizarse con la función del aparato.

Conectar el aparato.

Al aparecer el mensaje „LISTO“, extraer un portarreactivo del tubo.

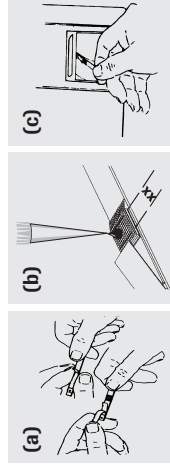
**Volver a cerrar el tubo inmediatamente con el tapón de agente desecante.**

Retirar la lámina de protección del portarreactivos (a), evitando doblar el portarreactivos.

Absorber el material de muestra sin formar burbujas, p.ej. con una Reflotron Pipette, y aplicarlo en localización central sobre la parte roja de la zona de aplicación (xx) – sin tocar ésta con la punta de la pipeta – en forma de gota (b); volumen de aplicación necesario: muestra de 30  $\mu\text{l}$  (ver la ilustración).

En el plazo de 15 segundos introducir el portarreactivos horizontalmente, con la tapa abierta, en la ranura provista hasta que encaje perceptiblemente (c).

Cerrar la tapa.



El aparato confirma con el mensaje „UA“ que el código magnético específico del test ha sido leído correctamente. Los segundos transcurridos hasta la aparición del resultado son indicados en visualización digital. La concentración de ácido úrico es evaluada y automáticamente calculada con la ayuda de una función y de factores de conversión transferidos al equipo por la cinta magnética que se encuentra en cada portarreactivos. En dependencia del ajuste del aparato en una unidad convencional o SI se indica la concentración de ácido úrico en mg/dl o  $\mu\text{mol/l}$ .

Retirar el portarreactivos usado y eliminarlo de acuerdo con las disposiciones válidas para su laboratorio.

## Intervalos de referencia<sup>5</sup>

Mujeres: < 5,7 mg/dl, resp. < 340  $\mu\text{mol/l}$ .

Hombres: < 6,5 años < 7,0 mg/dl, resp. < 420  $\mu\text{mol/l}$ .

> 6,5 años < 8,4 mg/dl, resp. < 500  $\mu\text{mol/l}$ .

Factor de conversión: mg/dl x 59,5 =  $\mu\text{mol/l}$ .

Cada laboratorio debería controlar la transferibilidad de los intervalos de referencia para los propios grupos de pacientes y determinar en caso necesario intervalos de referencia propios. Para fines diagnósticos siempre se deben valorar los resultados de ácido úrico en relación con la anamnesis, el reconocimiento clínico y otros resultados de exámenes.

## Intervalo de medición y técnica de dilución<sup>2</sup>

Intervalo de medición: 2,0 – 20,0 mg/dl, resp. 120 – 1190  $\mu\text{mol/l}$ .

Si el valor del ácido úrico medido se encuentra por encima del intervalo de medición del Reflotron Uric Acid (caracterizado por > antes del resultado) se puede diluir la correspondiente muestra de suero o plasma con solución salina fisiológica en una relación de 1 + 1. El verdadero C valor del ácido úrico puede ser calculado de la concentración de ácido úrico  $C_{\text{real}}$  hallada, según la fórmula siguiente:  $C = 2 \cdot C_{\text{med}}$ .

## Control de calidad

Reflotron Precinorm U, respectivamente Reflotron Check deben ser utilizados de acuerdo con los requerimientos individuales del laboratorio, respectivamente las correspondientes técnicas para el control de calidad. Los resultados tienen que encontrarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debería describir medidas de corrección para el caso que hubiera valores situados fuera del intervalo.

## Características del rendimiento<sup>6</sup>

Los datos del Reflotron Uric Acid fueron establecidos en exámenes de ensayo. La mayoría de los datos del test se encontraron dentro de los valores indicados.

**Repetibilidad (imprecisión en la serie):** CV (coeficiente de variación) en el ámbito normal el 2,2 %, en el ámbito patológico el 1,9 %; material de muestra: suero.

**Reproducibilidad (imprecisión de día a día):** CV en el ámbito normal el 2,6 %, en el ámbito patológico el 2,4 %; material de muestra: sueros de control.

**Exactitud (comparaciones del método; mg/dl; ecuaciones de rectas de compensación, n muestras, coeficiente de correlación r):** y = 0,930 x + 0,50 respectivamente 1,058 x – 0,05 (n = 37 – 100; r = 0,975; material de muestra: sangre heparinizada; método de comparación x: método Uricase-Katalase, Roche Diagnostics).

La explicación de los símbolos y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 03/2004

## Distribuido por:

Roche Diagnostics S.L.,  
Avda. de la Generalitat, s/n  
E-08190 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

