

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## AUTORIZACIONES

<b>LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL</b>	Carpeta electrónica "Procedimientos Generales"
<b>RESPONSABLE DEL CONTROL</b>	QBP Susana Martínez Lara
<b>PERSONA QUE ELABORÓ</b>	QBP Susana Martínez Lara
<b>PERSONA QUE REVISÓ</b>	TLC Sergio Zepeda Martínez
<b>PERSONA QUE AUTORIZÓ</b>	QFB Moisés R. Lazcano Zúñiga
<b>PROCEDIMIENTO AL QUE SUSTITUYE</b>	NA

## CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A LA REVISION ANTERIOR

SECCION	NUMERAL	RAZÓN DEL CAMBIO
NA	NA	No aplica por ser primera versión

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## Contenido

<b>1. OBJETIVO</b> .....	5
<b>2. ALCANCE</b> .....	5
<b>3. RESPONSABILIDADES</b> .....	5
<b>4. DEFINICIONES</b> .....	5
<b>5. NOMBRE DEL EXAMEN</b> .....	6
<b>6. PROPÓSITO DEL EXAMEN</b> .....	6
<b>7. PRINCIPIO Y MÉTODO</b> .....	7
7.1 Principio de la prueba .....	7
7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción .....	7
<b>8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO</b> .....	8
8.1 Linealidad .....	8
8.2 Límite de Detección .....	8
8.3 Límite de Determinación .....	8
8.4 Imprecisión .....	9
8.5 Exactitud .....	9
8.6 Comparación de Métodos .....	10
<b>9. CONDICIONES DE MUESTRA</b> .....	11
9.1 Tipos de muestra .....	11
9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos .....	11
9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis .....	12
9.4 Almacenamiento de las muestras .....	13
9.5 Criterios de Aceptación de Muestras .....	13
9.6 Criterios de Rechazo de Muestras .....	14
<b>10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE</b> .....	15
<b>11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL</b> .....	15
11.1 Equipo .....	15
11.2 Instrumentación y Material .....	15

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

<b>12. REACTIVOS</b> .....	15
12.1 Nombre .....	15
12.2 Preparación.....	16
12.3 Almacenamiento y Estabilidad.....	17
12.4 Indicios de descomposición.....	17
12.5 Advertencias y Precauciones .....	17
12.6 Disposición de Residuos .....	18
<b>13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD</b> .....	19
<b>14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</b> .....	20
14.1 Nombre y Descripción del Calibrador .....	20
14.2 Preparación del Calibrador .....	20
14.3 Estandarización y Trazabilidad .....	20
14.4 Configurar las concentraciones del calibrador.....	21
14.5 Procedimiento de Calibración.....	22
14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador.....	24
14.7 Frecuencia de Calibración.....	24
<b>15. CONTROL DE CALIDAD</b> .....	24
<b>16. PROCEDIMIENTO</b> .....	26
16.1 Procedimiento del Ensayo.....	26
16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras .....	28
<b>17. INTERFERENCIAS</b> .....	30
<b>18. RESULTADOS</b> .....	31
18.1 Cálculos.....	31
18.2 Unidades y Factor de Conversión al (SI) Sistema Internacional de Unidades.....	32
18.3 Incertidumbre.....	33
<b>19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA</b> .....	33
<b>20. INTERVALO REPORTABLE</b> .....	33
<b>21. CRITERIOS DE REANÁLISIS</b> .....	34
<b>22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA</b> .....	34
<b>23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO</b> .....	34

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	28-ene-2020

<b>23.1</b>	<b>Valores elevados .....</b>	<b>34</b>
<b>23.2</b>	<b>Valores bajos.....</b>	<b>35</b>
<b>24.</b>	<b>FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN.....</b>	<b>36</b>
<b>25.</b>	<b>PROCEDIMIENTO ALTERNO .....</b>	<b>36</b>
<b>26.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>36</b>
<b>27.</b>	<b>REGISTROS .....</b>	<b>37</b>
<b>28.</b>	<b>DOCUMENTOS RELACIONADOS .....</b>	<b>37</b>
<b>29.</b>	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>38</b>

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 1. OBJETIVO

Documentar el procedimiento para la cuantificación de Ácido úrico.

## 2. ALCANCE

El procedimiento aplica para el área de Inmunoquímica, y debe cumplirse por todo el personal operativo que realice la determinación de Ácido Úrico.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1** El Químico Analista cumple con todas las actividades descritas en este procedimiento.
- 3.2** El Coordinador de Laboratorio es responsable de la distribución e implementación de este procedimiento, así como supervisar que se aplique por todo el personal a su cargo.
- 3.3** Es responsabilidad del Coordinador de Calidad monitorear la aplicación del procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- 4.1 Exactitud:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- 4.2 Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad.
- 4.3 Muestra Primaria:** porción definida de un fluido corporal, exhalación (aliento), cabello o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades representativas de un todo.
- 4.4 Muestra:** fracción tomada de una muestra primaria.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**4.5 Precisión:** proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

**4.6 Valor biológico de referencia:** Se define como el valor de un resultado, que es esperado para un individuo sano. El valor de referencia depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología que utiliza para realizar el ensayo.

**4.7 Veracidad:** proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

**4.8 Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

## 5. NOMBRE DEL EXAMEN

Ácido úrico

### 5.1 Sinónimos y Abreviaturas:

- Ácido Úrico
- UA
- Uric

### 5.2 Código de Examen:

Ácido Úrico (516)

## 6. PROPÓSITO DEL EXAMEN

Las determinaciones de ácido úrico en sangre son los procedimientos que se realizan con más frecuencia en el laboratorio bioquímico, debido a que el ácido úrico es un metabolito de purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. por consiguiente, las

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

concentraciones anormales pueden ser indicio de un trastorno en el metabolismo de estas sustancias. La hiperuricemia se puede observar en la insuficiencia renal, la gota, la leucemia, la policitemia, la aterosclerosis, la diabetes, el hipotiroidismo o en algunas enfermedades genéticas. los pacientes con la enfermedad de Wilson presentan concentraciones inferiores.

## 7. PRINCIPIO Y MÉTODO

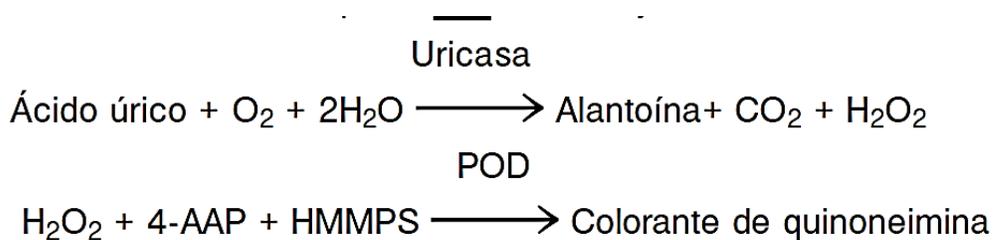
### 7.1 Principio de la prueba

El principio de la prueba está basado en las reacciones de uricasa

El ensayo Uric Acid es una reacción en dos partes. La uricasa oxida el ácido úrico en alantoina con la producción de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). El H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacciona con la 4-aminoantipirina (4-AAP) y la N-(3-sulfopropil)-3-metoxi-5-metilnilina (HMMPS) en presencia de peroxidasa (POD) para producir un colorante de quinoneimina. El cambio resultante en la absorbancia a 604 nm es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

La configuración en dos partes (R1/R2) del ensayo permite que se reduzcan las interferencias del ácido ascórbico con la inclusión de ascorbato oxidasa en la parte R1 del ensayo.

### 7.2 Esquema de reacción y Condiciones de reacción



**Principio de medida:** uricasa

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**Tabla 1. Condiciones generales de la reacción.**

Condición	Especificación
Equipo	<i>Architect C8000 y Architect C4000</i>
Tipo de ensayo	Fotométrico
Modo de reacción	Punto final ascendente
Longitud de onda primaria	604nm
Longitud de onda secundaria	700nm
Tiempos de Lectura principal	33s
Rango de Absorbancia	--
Volumen de reactivo	<b>R1</b> 160 µL <b>R2</b> 53 µL
Volumen de muestra	4.3 µL

## 8. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### 8.1 Linealidad

El ensayo Acido Urico es lineal bajo las siguientes especificaciones

- **Suero:** es lineal desde 1 mg/dL a 33.1 mg/dL (0,06 mmol/l a 1,95 mmol/l).
- **Orina:** es lineal desde 1 mg/dL a 250.0 mg/dL (0,06 mmol/l a 14.75 mmol/l).

### 8.2 Límite de Detección

El límite de detección es la cantidad mínima de analito en una muestra que se puede detectar con un 95% de probabilidad.

- **Suero:** el límite de detección es de 0.06 mg/dL
- **Orina:** el límite de detección es de 0.24 mg/dL

### 8.3 Límite de Determinación

El Límite de determinación para el ensayo Uric Acid en suero según una imprecisión interserial con un CV ≤ 18,3%.

El LQ para el ensayo Uric Acid en orina fue según una imprecisión interserial con un CV ≤ 6%.

- **Muestras de suero:** el límite de determinación es 0.22 mg/dL
- **Muestras de orina:** el límite de determinación es 2,20 mg/dl

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

## 8.4 Imprecisión

La imprecisión del ensayo Uric Acid en suero es tal que el CV total es  $\leq 3,6\%$ . Se presenta un resumen de datos orientativos de estudios realizados mediante el protocolo descrito en la guía EP5-A215 del CLSI. ver tablas 2 a 4.

**Tabla 2. Estudio de imprecisión en muestras de Suero**

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		80	80
Media (mg/dL)		4.5	9.1
Intraserial	DE	0.02	0.04
	CV%	0.5	0.4
Interserial	DE	0.02	0.02
	CV%	0.4	0.2
Interdiario	DE	0.03	0.05
	CV%	0.7	0.5
Total	DE	0.04	0.06
	CV%	0.9	0.7

La Tabla 2, presenta un resumen de datos orientativos de estudios realizados mediante el protocolo descrito en la guía EP5-A15 del NCCLS, actualmente denominado Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

**Tabla 3. Estudio de imprecisión en muestras de Orina**

Control		Concentración 1	Concentración 2
n		80	80
Media (mg/dL)		9.1	17.5
Intraserial	DE	0.09	0.11
	CV%	1.0	0.6
Interserial	DE	0.06	0.08
	CV%	0.7	0.5
Interdiario	DE	0.19	0.18
	CV%	2.1	1.0
Total	DE	0.22	0.22
	CV%	2.4	1.3

## 8.5 Exactitud

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

La desviación del ensayo Glucosa en suero es  $\leq 10\%$ , el error total para suero es  $\leq 11.97\%$ . En la tabla 4 se resumen los datos representativos de estudios con patrones de correlación del NIST y comparando los resultados con concentraciones certificadas por el NIST.

**Tabla 4. Resumen de los datos del estudio de exactitud.**

<b>n</b>	80
<b>Concentración (mg/dL)</b>	4.5
<b>% desviación</b>	0.9
<b>Error total en suero</b>	11.97

## 8.6 Comparación de Métodos

Se llevaron a cabo estudios de correlación basados en el protocolo descrito en la guía EP9-A216 del CLSI mediante análisis de regresión de mínimos cuadrados y Passing-Bablok. Los resultados de suero/plasma y orina del ensayo Uric Acid REF 3P39 se compararon con los obtenidos con el ensayo Uric Acid REF 7D76 en un analizador ARCHITECT c System., ver tablas 5 y 6.

**Tabla 5. Comparación de Métodos en Suero**

<b>Suero</b>	<b>ARCHITECT frente a método de comparación</b>	<b>ARCHITECT frente a AEROSET</b>
n	103	103
Ordenada al origen	0.23	0.17
Coefficiente de correlación	0.9977	0.9977
Pendiente	0.96	0.96
Intervalo (mg/dL)	1. a 31.2	1.6 a 31.2

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**Tabla 6. Comparación de Métodos en Orina**

Orina	ARCHITECT frente a método de comparación	ARCHITECT frente a AEROSET
n	103	103
Ordenada al origen	4.39	1.34
Coefficiente de correlación	0.9955	0.9955
Pendiente	0.90	0.95
Intervalo (mg/dL)	10.3 a 247.6	10.3 a 247.6

Para consultar las características de desempeño del examen de Ácido úrico verificadas en este laboratorio, revisar el formato de reporte correspondiente **QS Verificación de Métodos Semicuantitativos y Cualitativos**, y para más información, consultar el procedimiento **Verificación de Métodos Cuantitativos**.

## 9. CONDICIONES DE MUESTRA

### 9.1 Tipos de muestra

- Suero
- Plasma
- Orina

### 9.2 Tipo de Contenedor y Aditivos

**Suero:** utilizar suero recolectado en tubos de plástico, con o sin barrera de gel, asegurando que se haya terminado de formar del coágulo antes de la centrifugación. Las muestras se centrifugan de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de tubos para asegurar una separación correcta del suero. Algunas muestras pueden tardar más tiempo en completar el proceso de coagulación, especialmente las que se obtienen de pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o trombolítica.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Posteriormente se pueden formar coágulos de fibrina en estas muestras de suero que pueden ocasionar resultados incorrectos.

- Tubo con tapón oro con activador de la coagulación y gel separador.
- Tubo tapón rojo con activador de la coagulación aplicado por aspersion.

**Plasma:** debe utilizarse plasma recolectado en tubos de plástico con anticoagulantes. Asegurar que se han retirado todos los trombocitos por centrifugación. Las muestras se centrifugan según las instrucciones del fabricante de los tubos para asegurar una separación correcta del plasma. Los anticoagulantes aceptables son,

- Tubo tapón verde con heparina de litio.
- Tubo tapón verde con heparina de sodio.

#### **Orina:**

- Orina de 24 horas. Para ajustar el pH y evitar la precipitación del urato, añada 10 ml de hidróxido sódico [500 g/l (12,5N)] al frasco de recolección antes de recoger las muestras.
- Muestras puntuales o recolectadas en intervalos inferiores. Ajuste el pH de la muestra a > 8,0 añadiendo gota a gota hidróxido sódico [500 g/l (12,5 N)].

### **9.3 Volumen Mínimo Requerido para el Análisis**

- Volumen mínimo por determinación\*: 100 µL de muestra
- Volumen deseable\*\*: 500 µL de muestra

\*El volumen muerto considerado para el sistema Architect c8000 y Architect c4000 es de 50 µL.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

\*\*Puede requerirse un mayor volumen muestra cuando se precise verificar algún resultado, así como para realizar diluciones con muestras que se encuentran fuera del intervalo lineal, o incluso pueden ocurrir el caso de que se soliciten otros exámenes para la misma muestra.

#### 9.4 Almacenamiento de las muestras

La tabla 7 presenta una tabla con los periodos máximos de tiempo recomendados para almacenamiento de las muestras:

**Tabla 7. Condiciones de almacenamiento de muestras.**

Periodo máximo de almacenamiento		
Temperatura	Suero/Plasma*	Orina
20 a 25°C	3 días	4 días a PH > 8
2 a 8°C	7 días	no referido en la bibliografía
-20°C	6 meses	inestable

**NOTA:** se debe comprobar si hay partículas en las muestras almacenadas. Si las hubiese, las muestras se deben mezclar y centrifugar adecuadamente para eliminar las partículas antes de analizarlas.

- **Disposición de muestras:** Una vez que han sido procesadas las muestras de suero o plasma, se conservarán durante 1 semana en refrigeración (2 a 8°C). Las muestras de orina deben descartarse después de procesadas, deseche las muestras de acuerdo con el **Manual de Manejo de RPBI**.

#### 9.5 Criterios de Aceptación de Muestras

- Muestras en contenedores bien tapados que eviten derrames o contaminaciones.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- Muestras correctamente identificadas (con nombre, edad, fecha de nacimiento y folio).
- Muestras tomadas en los contenedores correctos y con los aditivos adecuados (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras con volumen suficiente (ver sección 9.3 de este procedimiento).
- Conservadas a la temperatura adecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción no excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

#### 9.6 Criterios de Rechazo de Muestras

- Muestras identificadas inadecuadamente (sin nombre, edad o fecha de nacimiento).
- Muestras cuya identificación no corresponda con la información de la solicitud de estudio.
- Muestras tomadas en contenedores incorrectos (ver sección 9.2 de este procedimiento).
- Muestras contenidas en recipientes rotos, muestras derramadas o con evidencia de contaminación externa.
- Muestras con volumen insuficiente.
- Muestras conservadas a temperatura inadecuada (ver sección 9.4 de este procedimiento).
- Muestras sanguíneas que, tras la extracción, excedan más de dos horas para la separación del suero o plasma.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 10. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se solicitará al paciente un ayuno de 8 horas, ver **Catálogo de Estudios de Laboratorio**.

## 11. EQUIPO, INSTRUMENTACIÓN Y MATERIAL

### 11.1 Equipo

- Architect C8000 y C4000 de Abbott Systems.

### 11.2 Instrumentación y Material

- Micropipetas (20-200  $\mu$ L y 100-1000  $\mu$ L)
- Puntas desechables
- Gradillas
- Aplicadores de madera
- Tubos de ensayo

## 12. REACTIVOS

### 12.1 Nombre

- 3P39-21Uric Acid Reagent Kit (equipo de reactivos). Ver tabla 8.

**Tabla 8. Presentaciones de Reactivos**

REF	R1	Pruebas Calculadas*
3P39-21	5 X 49 mL	
REF	R2	1300
3P39-21	5 X 19 mL	

\* El cálculo está basado en el volumen mínimo de llenado de reactivos por equipo.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Uric Acid se suministra como un equipo de dos reactivos líquidos, listo para su uso, que contiene:

COMPONENTES DE LOS REACTIVOS ..... CONCENTRACIÓN

**R1**

Ascorbato oxidasa ..... 3500U/l

HMMPS ..... 100 mmol/l

**R2**

4-Aminoantipirina ..... 4mmol/l

Peroxidasa ..... 2000U/L

Uricasa .....880U/l

Componentes inactivos de **R1**: contiene azida sódica (0,05%) como conservante.

- Solución salina fisiológica (0.9%).
- Materiales de Control de Calidad (2 niveles).
- 1E65 Multiconstituent Calibrator (calibrador multiconstituyente).

## 12.2 Preparación

- El reactivo R1 y R2 están listos para usarse
- **Manejo de los reactivos:** En caso de que existan burbujas de aire en el cartucho del reactivo, elimínelas con un aplicador nuevo. O bien, puede dejarse reposar el reactivo a la temperatura de almacenamiento apropiada para que se disipen las burbujas. Para minimizar la pérdida de volumen, no utilice una pipeta de transferencia para eliminar las burbujas.
- **ATENCIÓN:** las burbujas del reactivo pueden interferir en la detección adecuada de la concentración del reactivo en el cartucho, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

### 12.3 Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos que no se hayan abierto permanecen estables si se conservan como se indica en la tabla 9.

**Tabla 9. Condiciones de almacenamiento de reactivos.**

Reactivo	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8°C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	30 Días

Es importante no mantener los reactivos fuera de refrigeración o fuera del sistema por periodos prolongados de tiempo.

### 12.4 Indicios de descomposición

Si hay precipitados, indicios de fugas, turbidez extrema, crecimiento microbiano, si la calibración no cumple los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT o si los controles no cumplen los criterios definidos, es posible que el reactivo sea inestable o se haya descompuesto.

### 12.5 Advertencias y Precauciones

- Precauciones para los usuarios: Para uso en diagnóstico in vitro.
- No utilice los componentes transcurrida la fecha de caducidad.
- No mezcle entre sí materiales de equipos con distintos números de lote.
- **ATENCIÓN:** este producto requiere el manejo de muestras de origen humano. Maneje todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica establecidas en el laboratorio.
- Precauciones, contiene azida sódica.

## 12.6 Disposición de Residuos

Secar salpicaduras o derrames de pequeño volumen del producto con papel absorbente.

Controlar derrames mayores colocando papeles absorbentes en los bordes. Limpiar la zona afectada con agua templada y detergente o un producto de limpieza similar.

**Para derrames de gran volumen:** este producto contiene azida sódica, que reacciona con ácidos para liberar ácido hidrazoico, un gas muy tóxico.

- No utilizar sustancias químicas ni productos con un pH inferior a 6 para limpiar desechos que contengan azida sódica. Si el pH es inferior a 6, se libera un gas tóxico denominado ácido hidrazoico.
- No utilizar sustancias químicas ni productos que contengan mercurio ni ningún otro metal para limpiar desechos que contengan azida sódica, de lo contrario se forman compuestos de azidas metálicas, que pueden ser muy explosivos bajo presión o choque.
- Seleccionar un desinfectante que no genere burbujas, efervescencia ni aerosoles.
- Las soluciones de azida sódica reaccionan con ciertos metales (cobre, plomo, plata, latón) formando compuestos explosivos. En sistemas de desagüe con tuberías o soldaduras que contengan estos metales, dejar correr grandes cantidades de agua para evitar la formación de azidas metálicas potencialmente explosivas en las tuberías.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 13. CONTROLES AMBIENTALES Y DE SEGURIDAD

### 13.1 Requerimientos eléctricos

- Línea de voltaje de 200, 208, 220, 230 ó 240  $\pm$  10% VAC (180 - 264 VCA)
- Frecuencia: 50 o 60 Hz (47 - 63 Hz) 20 A

### 13.2 Condiciones Ambientales y de Operación

- Temperatura recomendada de operación: 15 a 30°C
- Humedad relativa (no condensada) a 25°C: 10 a 85%  
El área de Inmunoquímica cuenta con un sistema de aire acondicionado para poder mantener la temperatura de proceso. El personal del área registra la temperatura y la humedad ambiental en el formato **Control de temperatura**
- Nivel de Ruido: El equipo no supera los 48 dB durante el funcionamiento normal y alcanza un máximo de 70 dB durante un período de 10 segundos.
- Altura: Se recomienda una altitud < 2590.7 m (Altura Ciudad de México: 2250m)
- Consumo de Agua: Requiere un promedio de 25L de agua desionizada por hora.
- Ubicación: El sistema Architect c8000 y Architect c4000 debe emplearse en interiores. No lo colocar en un lugar donde reciba luz solar directa. Evite corrientes de aire caliente o frío.

La verificación de las condiciones de operación de los equipos del laboratorio se describe en el **Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipos.**

### 13.3 Bioseguridad del personal operativo

- Siempre debe observarse el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos en el **Manual de Seguridad e Higiene.**
- Es indispensable el uso de bata, guantes y zapatos cerrados.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 14. PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN

### 14.1 Nombre y Descripción del Calibrador

El calibrador multiconstituyente (**1E65-05 Multiconstituent Calibrator**), está preparado en una matriz de origen humano que contiene los siguientes analitos: albúmina, calcio, colesterol, creatinina, glucosa, hierro, ácido láctico, magnesio, fósforo, proteínas totales (obtenidas a partir de albúmina de origen humano), triglicéridos, nitrógeno ureico (urea) y ácido úrico. Contiene azida sódica como conservante.

### 14.2 Preparación del Calibrador

El calibrador multiconstituyente (MCC) se proporciona en viales de 5mL y no requiere ninguna preparación previa a su uso. Para el correcto manejo de calibradores refiérase al procedimiento **Acondicionamiento de Materiales de Control y Calibradores**.

### 14.3 Estandarización y Trazabilidad

El calibrador multiconstituyente se prepara y se ajusta según lo descrito en la tabla 10.

**Tabla 10. Estandarización del calibrador Multiconstituyente.**

Analito	REF	Material de referencia	Método de referencia
Uric Acid	3P39-21	NIST SRM 965	ID-GC/MS

NIST—National Institute of Standards and Technology (Instituto Estadounidense de patrones y tecnología).

SRM—Materiales de referencia estándar

ID-GC/MS—Dilución isotópica con espectrometría de masas con cromatografía de gases

Referirse a **Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración** para mayores detalles.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

#### 14.4 Configurar las concentraciones del calibrador

- Nivel de acceso del usuario requerido: ADMIN (administrador del sistema).

Los valores del calibrador específicos del lote se enumeran en la hoja de valores del calibrador multiconstituyente que se suministra junto con el calibrador. La última cifra de los números de lote en los viales varía. Las concentraciones del calibrador se pueden configurar manual o electrónicamente. Asegúrese de que los números del ensayo de su sistema si corresponden con los números del ensayo que se indican en la hoja de valores del MCC. Al importar el fichero del calibrador se debe corroborar que los números del ensayo no diverjan de aquellos que se indican en la hoja de valores, de lo contrario se genera el mensaje "No hay ensayo" y se tiene que configurar ese ensayo manualmente.

- **Configuración Manual**

- a) Comprobar que el número de lote impreso en cada envase del calibrador corresponde con el número de lote impreso en la hoja de valores.
- b) Introducir los valores del calibrador que se proporcionan en la hoja de valores, en la pantalla Configuración de conjunto de calibradores.

- **Para Importar los valores del calibrador de la página de Abbott.**

- a) Acceda a [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).
- b) Seleccione **Support > Biblioteca Técnica > Asignaciones de valores > ARCHITECT c Systems > c Systems Calibrators**.
- c) Seleccione el **formato .xml** (descargable).
- d) Haga clic en el botón derecho y seleccione **Guardar como**, para guardar el fichero del calibrador en una unidad USB.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- **Importar valores del calibrador**

- En la barra del menú del equipo, seleccionar **Sistema > Configuración > Cal-CC**.
- Seleccionar **Conjunto de calibradores** de la lista de Categorías de **CC-Calibración**, seguido de **MCC** de la lista de conjuntos de calibradores, y a continuación seleccionar **F6 - Configurar**.
- Seleccionar el botón **Lote** y luego **Importar**.
- Introducir el dispositivo de almacenamiento electrónico y seleccionar **OK**. Los ficheros de calibradores disponibles aparecen en la ventana **Importar fichero de lote seleccionado**.
- Seleccionar el fichero del calibrador deseado y luego **Hecho**.
- Seleccionar **Hecho** en la ventana **Asignar ensayos para el conjunto de calibradores**.
- Seleccionar **Hecho** para guardar los valores del calibrador y salir de la pantalla.
- Seleccionar **OK** si los datos se importaron desde una memoria USB y luego extraiga la memoria del puerto USB.

#### 14.5 Procedimiento de Calibración

- La calibración se efectúa analizando un blanco de agua y el conjunto del calibrador multiconstituyente. El instrumento suministra el agua para el blanco.
- Dejar que el calibrador se atempere 5 minutos.
- Mezclar el contenido del frasco invirtiéndolo suavemente cinco veces.
- Abrir el frasco y dispensar una cantidad adecuada de cada calibrador en copas de muestras distintas y colocarlas en las posiciones asignadas.
- Inmediatamente después de su uso, tapar bien el vial y volver a almacenarlo en el refrigerador.
- Programar la calibración.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- **Programación de la calibración:**

- Los módulos deben estar en estado **Procesando**. Seleccionar **Peticiones**, desde el Menú Principal. Seleccionar **Petición calibración**.
- En el campo **G**, introducir el número de identificación de **gradilla** a utilizar (Una letra seguida de 3 números). Introducir la **posición** de los calibradores en el campo **P**.
- NOTA:** Se recomienda cargar todos los calibradores necesarios para la calibración en la misma gradilla. Para las calibraciones a 6 puntos se requieren 2 gradillas consecutivas cargadas secuencialmente. Sólo se captura la posición inicial de la gradilla de menor numeración.
- Seleccionar el ensayo** a calibrar.
- En caso de que el calibrador sea un nuevo lote seleccionar el **Lote del calibrador** y la **fecha de caducidad** del calibrador (dd/mm/aaaa) correspondiente.
- Seleccionar la función **F2- Añadir**.
- Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- 

- **Revisión de la calibración**

- Desde el Menú Principal seleccionar **CC-Cal**. Seleccionar **Historial de calibraciones**.
- Seleccionar la **Calibración** deseada y **F5-Detalles** para visualizar información de la curva.
- Para imprimir los resultados, pulsar **F4-Imprimir**.
- Para salir pulsar **Hecho**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

#### 14.6 Almacenamiento y Estabilidad del Calibrador

Los viales de calibrador deben almacenarse en posición vertical en refrigeración por 7 días, a una temperatura de 2 a 8°C. 24 horas a una temperatura de 15 a 30°C

#### 14.7 Frecuencia de Calibración

Se requiere realizar una calibración cuando:

- Se utilice un nuevo número de lote de reactivo de Ácido úrico.
- Por lo menos una vez cada 60 días (La calibración se mantiene estable durante aproximadamente 1440 horas).
- Cuando se sustituyan piezas esenciales del analizador durante un procedimiento de mantenimiento mayor o reparación.

Puede requerirse una calibración si:

- Los resultados de control de calidad están fuera de los intervalos aceptables.
- Existen tendencias de elevación o disminución en los resultados de todos los pacientes.

### 15. CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con el **Procedimiento para la planeación, elaboración y seguimiento de control de calidad interno** y con el procedimiento **Evaluación Externa de la Calidad**.

**Control de Calidad Interno:** Se analizan dos niveles de control de Lyphochek Assayed Chemistry Control (Bio Rad), nivel 1 y nivel 2 dentro y fuera del intervalo de normalidad por lo menos cada 24 horas, antes de procesar las muestras de pacientes.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por el laboratorio, los valores de los pacientes se considerarán dudosos. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revisar los resultados de control de calidad y los criterios de aceptación. Para el manejo correcto de los materiales de control, consultar el **Acondicionamiento de Controles y Calibradores**.

- **Programación de controles**

- Los módulos deben estar en estado **Procesando**.
- Desde el Menú Principal seleccionar **Peticiones**, luego **Peticiones de Controles**.
- Seleccionar si es Analito Único o **Multiconstituyente**. En el campo **G**, introducir el número de identificación de gradilla a utilizar, y en el campo **P** la posición del control.
- Si es un analito multiconstituyente seleccionar **Control** para elegir el control a procesar.
- Seleccionar el número de **Lote del control**. Indicar el **nivel del control** que se procesará, se debe generar una petición diferente para cada nivel de control procesado.
- Seleccionar el **ensayo o el perfil** que se va a procesar. Si requiere analizar el control con una dilución o programar replicados, pulsar **F5- Opciones de ensayo**. Seleccionar **Hecho** para almacenar los cambios introducidos.
- Seleccionar **F2- Añadir** para guardar la petición.
- Regresar al Menú Principal seleccionando la opción **F1-Salir**.
- Colocar la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (Cinta transportadora o RSH). Seleccionar **F8- Procesar**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 16. PROCEDIMIENTO

### 16.1 Procedimiento del Ensayo

- a) Realizar el mantenimiento del sistema Architect c8000 y Architect c4000. Seleccionar **Sistema**, luego **Mantenimiento**. Pulsar **Mantenimiento Diario**, seguir procedimiento indicado por el sistema. Al finalizar, seleccionar **Hecho**.

**NOTA:** Los mantenimientos se imprimen cada 15 días desde la bitácora del analizador, seleccionando **Reg. de mantenimiento**, en donde se tienen que estar registrando los cambios que se realizan de consumibles, justificando la razón por la cual no se dio mantenimiento o si se le dio mantenimiento por parte de ingeniería, etc. Al año hay dos reportes de mantenimiento preventivo, el Químico Analista coloca sus iniciales al imprimir el reporte y el Coordinador del laboratorio coloca sus iniciales y la fecha de aprobación. Dichos registros se resguardan en la carpeta **Equipo Architect c8000 y Equipo Architec c4000**, respectivamente.

Comprobar que el equipo tenga las soluciones de trabajo necesarias. Seleccionar **Inventario - Estado del Inventario**. Revisar el estado de las soluciones genéricas, el estado de las soluciones de limpieza y el estado de las soluciones en las posiciones 31 y 32 en el carrusel de muestras en caso de **Architec c8000** y el **Architec c4000** posición 2 y 3 en la zona de las soluciones de lavado de las muestras.

- b) Si se debe reponer alguna solución genérica o de limpieza, seleccionar **F2- Actualizar**, marcar la solución que se ha cambiado y después pulsar **Hecho**.
- c) Verificar que exista suficiente reactivo para trabajar. Seleccionar **Reactivos - Estado de Reactivos**. Pulsar **F4 - Leer** para comprobar el estado de los reactivos y añadir o sustituir en caso necesario. Comprobar el estado de las calibraciones.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- d) Verificar que los Módulos se encuentren en Proceso. Si los módulos se encuentran en estado **Preparado**, deben seleccionarse desde el Menú Principal y pulsar **F8-Procesar**.
- e) Procesar el material de control de calidad interno de acuerdo con las consideraciones señaladas en el punto 16 de este procedimiento.
- f) Preparar las muestras. Después de la centrifugación el suero o plasma permanece adecuadamente separado de la fracción celular. Retirar el tapón de los tubos y verificar que **no existan coágulos o filamentos de fibrina** que puedan tapar las cánulas del equipo.
- g) Para muestras de orina, centrifugar previamente a 2000rpm por 5 minutos, para suero 3500 rpm por 10 minutos.
- h) **Modo automático:** Después de ingresar una muestra en el sistema Px LXA, se registrarán los estudios que requiere y se generan las peticiones de pacientes en el equipo, también se habilita la transmisión de los resultados mediante la interfaz del sistema.
- i) Colocar el tubo en una gradilla de muestras en una posición que permita que el código de barras de la etiqueta sea detectado por el lector del equipo.
- j) **Modo Manual:** En la pantalla principal seleccionar **Peticiones**, después **Peticiones de Pacientes**, para visualizar el campo individual de datos de cada muestra.
- k) Ingrese la información requerida para la muestra: Gradilla **G** (letra y 3 números), posición **P**, **ID** de muestra (folio del paciente), **Nombre**.
- l) Seleccionar el ensayo a realizar (**UA, UAU**). Si se desea introducir una dilución o realizar replicados de la muestra, seleccionar **F2-Detalles** y **F5- Opciones ensayos**.
- m) Seleccionar **F2-Añadir** para que las peticiones se agreguen. Seleccione **F1-Salir**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- n) Una vez ingresadas las muestras por el modo automático o manual, coloque la gradilla con las muestras en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**), la luz del gestor debe tornarse de color naranja cuando la gradilla ingrese al equipo.
- o) En el menú **Peticiones**, en la sección **Estado de Peticiones** se proporciona la información del procesamiento: **Programado** (antes de comenzar el ensayo), **Procesando** (cuando el ensayo está en curso) y **Finalizada** (cuando el ensayo ha concluido).
- p) Si en la pantalla principal aparece un anuncio de **Excepciones**, significa que el ensayo de no ha podido procesarse. Para acceder a la información puntual pulsar **F5-Detalles**.
- q) Las muestras excepcionadas pueden reanalizarse en la misma gradilla y posición pulsando **F6-Reanalizar**, después de corregir la causa de la excepción.
- r) En la pestaña **Resultados**, se concentran los resultados de las muestras procesadas.

## 16.2 Procedimientos para la Dilución de Muestras

Las muestras que presenten concentraciones de ácido úrico superiores a 33.1 mg/dl (1.95 mmol/L) generan una alerta y se pueden diluir de forma automática o manual.

- **Protocolo de dilución automática para muestras de suero o plasma**

El sistema realiza una dilución de la muestra al 1:5 y corrige automáticamente la concentración multiplicando el resultado por el factor de dilución correspondiente.

- a) En el menú principal seleccionar **Resultados**, presionar **Revisar resultados**. Los valores que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.
- b) Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- a) En la sección **F5- Opciones de ensayo**, activar la casilla de dilución de muestra, de forma **Automática** está predefinida la dilución 1:5.
- b) Seleccionar **Hecho** para guardar la información.
- c) Coloque la gradilla con la muestra en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- d) El equipo proporcionará el resultado calculado.

- **Procedimiento de dilución manual**

Las diluciones manuales de la muestra se deben realizar utilizando solución salina fisiológica.

- a) Los resultados que se encuentran fuera del rango lineal generan la indicación **>HH**.
- b) Seleccionar **F6-Reanalizar** para repetir el ensayo, introducir los datos de Gradilla **G**, Posición **P** e **ID** de muestra. O bien, ingresar la muestra como una nueva petición, desde **Peticiones**.
- c) En la sección **Dilución Manual**, registre el factor de la dilución manual realizada, el sistema corregirá la concentración multiplicando el resultado por el factor introducido.
- d) Seleccionar **Hecho** para guardar la información.
- e) Colocar la gradilla con la muestra en el Módulo de Muestras (**Cinta transportadora o RSH**).
- f) El equipo proporcionará el resultado calculado.
- g) Si no se introduce el factor de dilución, se debe multiplicar el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado.

**NOTA:** No se debe comunicar el resultado de una muestra diluida si éste genera una alerta indicando que es inferior al límite lineal bajo. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 17. INTERFERENCIAS

- **Suero y plasma:**

Se llevaron a cabo estudios de interferencia mediante el protocolo descrito en la guía EP7-A2 del CLSI.<sup>13</sup> Los efectos de la interferencia se determinaron utilizando los métodos de respuesta a la dosis y de diferencia de pares en los niveles de decisión médica del analito. Una desviación > 7% se considera una interferencia significativa. Ver tablas 11.

**Tabla 11. Efectos de interferencia para ácido úrico**

Sustancia interferente	Concentración interferente	n	Esperada (mg/dl)	Observada (% de esperada)
Ascorbato	30 mg/dl (1 703 µmol/l)	7	3,4	95,3
	30 mg/dl (1 703 µmol/l)	7	9,7	97,8
Bilirrubina	40 mg/dl (684 µmol/l)	7	3,2	93,8
	60 mg/dl (1 026 µmol/l)	7	9,4	98,1
Glucosa	1 000 mg/dl (55,5 mmol/l)	7	3,0	100,1
	1 000 mg/dl (55,5 mmol/l)	7	8,8	100,1
Hemoglobina	2 000 mg/dl (20,0 g/l)	7	3,0	101,3
	2 000 mg/dl (20,0 g/l)	7	8,7	98,6
Intralipid	750 mg/dl (7,5 g/l)	7	3,1	92,7
	2 000 mg/dl (20,0 g/l)	7	9,1	95,4

Las soluciones de bilirrubina se prepararon a la concentración indicada añadiendo bilirrubina a mezclas de muestras de suero humano.

Las soluciones de hemoglobina se prepararon a la concentración indicada añadiendo hemolizado a mezclas de muestras de suero humano.

Las soluciones de Intralipid (emulsión lipídica para perfusión intravenosa), se prepararon a la concentración indicada añadiendo Intralipid a mezclas de muestras de suero humano.

	PROCEDIMIENTO		Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>		Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio		Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)		

- **Orina:**

En las muestras de orina, una desviación > 7% se considera una interferencia significativa. Ver tabla 12.

**Tabla 12. Sustancias interferentes en orina.**

Sustancia interferente (endógena)	Concentración interferente	n	Esperada (mg/dl)	Observada (% de esperada)
Albumina	50 mg/dl (500 mg/l)	5	13,0	101,2
	50 mg/dl (500 mg/l)	5	26,8	99,1
Ascorbato	200 mg/dl (11 356 µmol/l)	5	13,1	94,9
	200 mg/dl (11 356 µmol/l)	5	28,9	95,8
Bilirrubina	60 mg/dl (1 026 µmol/l)	5	12,5	97,7
	60 mg/dl (1 026 µmol/l)	5	31,1	91,4
Glucosa	1 000 mg/dl (55,5 mmol/l)	5	13,0	100,1
	1 000 mg/dl (55,5 mmol/l)	5	26,6	99,7
Hemoglobina	2 000 mg/dl (20 g/l)	5	13,0	102,4
	2 000 mg/dl (20 g/l)	5	29,1	99,1
Sustancia interferente (conservantes)	Concentración interferente	n	Esperada (mg/dl)	Observada (% de esperada)
Ácido bórico	1 000 mg/dl (162 mmol/l)	5	11,5	101,2
	1 000 mg/dl (162 mmol/l)	5	28,1	99,0
NaOH 2,5N	1,0 ml/dl (25 mmol/l)	5	12,5	102,5
	1,0 ml/dl (25 mmol/l)	5	28,5	99,6
HCl 6N	2,5 ml/dl (150 mmol/l)	5	11,5	97,3
	2,5 ml/dl (150 mmol/l)	5	27,7	98,0

- **Fármacos:**

Las interferencias de medicamentos o de sustancias endógenas podrían afectar a los resultados.

## 18. RESULTADOS

### 18.1 Cálculos

- El equipo proporciona directamente el resultado en mg/dL para todas las muestras.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- En el caso de que haya procesado una muestra con una dilución manual, sin ingresar este dato al equipo, se debe realizar el cálculo correspondiente multiplicando la concentración obtenida por el factor de dilución.

Ejemplo: En una muestra de suero diluida 1:2, se miden 30mg/dL de Ácido úrico.

**Cálculo:** 30 mg/dL X 2 = 60 mg/dL de ácido úrico.

- **Eliminación de orina de 24 horas.**

Para convertir los resultados de mg/dL en mg/día:

Para convertir los resultados de mg/dl en mg/día (eliminación de orina de 24 horas)

Donde:

V = volumen de orina de 24 horas (L)

c = concentración del analito (mg/dl)

Eliminación de 24 horas = [(V x c) x 10] mg/día

Donde:

V = volumen de orina de 24 horas (ml)

c = concentración del analito (mg/dL)

Ejemplo: En una muestra de orina con volumen de 1850mL se miden 44.8 mg/dL de ácido úrico.

**Cálculos:** (1.85 L X 44.8 mg/dL) x 10= 825.8 mg/ 24 horas.

**NOTA:** Si por indicación médica se procesa la muestra de algún paciente que no cumple con la recolección de 24 h, en el reporte de resultados se indica en una nota “resultado reportado en orina ocasional”

## 18.2 Unidades y Factor de Conversión al (SI) Sistema Internacional de Unidades

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Para realizar la conversión de unidades convencionales al Sistema Internacional de Unidades (SI), se emplea el siguiente factor de la tabla 13:

**Tabla 13. Unidades de Reporte de Resultados.**

Unidades	Factor de Conversión
Unidades Convencionales	Ácido úrico (mg/dL)
Unidades SI	Ácido úrico (mmol/L) = Ácido úrico (mg/dL) X 0.0555

### 18.3 Incertidumbre

Ver **Verificación de métodos cuantitativos**.

## 19. INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA

En pacientes aparentemente sanos hombres adultos el intervalo biológico de referencia va de: 3.2 a 7.2 mg/dL.

En pacientes aparentemente sanos mujeres adultas el intervalo biológico de referencia va de: 2.6 a 6.0 mg/dL.

Para consultar las referencias de dichos valores consultar la sección 26 del presente procedimiento.

## 20. INTERVALO REPORTABLE

El rango reportable es el rango de valores que un método permite reportar como resultado cuantitativo, permitiendo diluciones u otro pretratamiento para extender directamente el rango de medición analítico.

**Para suero:** 1.0 mg/dL a 33.1 mg/dL (0.06 a 1.95 mmol/l)

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

Consulte el Reporte de Verificación correspondiente para conocer las características de desempeño verificadas por nuestro laboratorio.

## 21. CRITERIOS DE REANÁLISIS

- 21.1 Cuando el resultado de una muestra se encuentre por arriba del intervalo lineal.
- 21.2 Si existen motivos para cuestionar la identidad de una muestra o de una alícuota de la misma.
- 21.3 Cuando ocurre un error aleatorio en el funcionamiento del equipo.
- 21.4 Cuando se obtenga un resultado con un valor de cero.
- 21.5 Cuando se obtenga un resultado con un valor crítico.

## 22. VALORES CRÍTICOS O DE ALERTA

Los valores críticos, altos y bajos indican el punto más allá del cual existe una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y oportuno. En la tabla 14 se presentan los valores críticos para la determinación de Ácido úrico (Campuzano-Maya G, 2011).

**Tabla 14. Valores críticos.**

Analito	Valor Alto
Ácido úrico en suero	Mayor a 14 mg/dL

## 23. INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL LABORATORIO

El ácido úrico alto es un importante indicador de ciertos padecimientos que no siempre van a acompañados de sintomatología. Esto puede estar relacionado con crisis de gota o el desarrollo de cálculos renales.

### 23.1 Valores elevados

La NOM-015-SSA2-2010 considera que un alto nivel de ácido úrico, o hiperuricemia es un exceso de ácido úrico en la sangre. El ácido úrico se forma durante la

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

descomposición de purinas, que se encuentran en ciertos alimentos y también las produce el cuerpo. Una vez producido, la sangre transporta el ácido úrico y este pasa por los riñones, donde la mayor parte se filtra y pasa a la orina.

La elevación del ácido úrico la puede causar una dieta poco equilibrada y con un exceso de carnes rojas, pescado, marisco y fructosa (ésta no sólo está presente en las frutas, sino fundamentalmente en alimentos envasados y azucarados) y bebidas (cerveza, licores y refrescos light).

La edad y el sexo son también factores de riesgo frente a la elevación del ácido úrico, pues los hombres menores de 65 años tienen un riesgo cuatro veces mayor que las mujeres de sufrir una hiperuricemia, aunque éste se iguala cuando la mujer entra en la etapa de la menopausia.

### 23.2 Valores bajos

Las disminuciones de los valores sanguíneos de ácido úrico suelen ser causados por:

- Un mal funcionamiento de los riñones que excretan (expulsan) por la orina ácido úrico en exceso.
- Una dieta vegetariana o con poco contenido de purinas.

Se consideran alarmantes unos Niveles excesivamente bajos (< 2 mg/dl en adultos): Los niveles de ácido úrico en sangre son excesivamente bajos. Puede deberse a una dieta poco equilibrada en el que haya un déficit importante de purinas, molibdeno o ácido fólico. Si lleva una alimentación variada existe la probabilidad que se pueda deber a alguna enfermedad genética que impide la absorción o la transformación de purinas en ácido úrico, enfermedades metabólicas hereditarias como el síndrome de Fanconi o la enfermedad de Wilson deriban de valores bajos de ácido úrico.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

## 24. FUENTES POTENCIALES DE VARIACIÓN

Una de las principales causas de variación es un tiempo de ayuno inadecuado, los ayunos muy cortos pueden causar resultados falsamente elevados. El estrés, el ejercicio intenso y el consumo de corticosteroides de manera constante, una dieta vegetariana o con poco contenido de purinas. Además de la de la Deficiencia de ácido fólico, deficiencia de molibdeno

De manera paralela el uso de material sucio (como copillas de muestras), un almacenamiento incorrecto de los reactivos o fallas aleatorias en el funcionamiento de los equipos son factores que pueden causar variaciones en la determinación de Ácido úrico.

## 25. PROCEDIMIENTO ALTERNO

Cuando por algún motivo no se pueda procesar el ácido úrico en el equipo Architect c8000 o Architect c4000, se enviarán las muestras al laboratorio seleccionado de acuerdo con el procedimiento **Exámenes de Laboratorio Subcontratados**.

## 26. ANEXOS

**Tabla 15. Valores en suero y plasma de ácido úrico**

Determinación	Valor (mg/dL)	
Ácido úrico en ayuno*	Mujer adulta	3.5 a 7.2
	Hombre adulto	2.6 a 6.0

\*Se refiere a la determinación de ácido úrico plasmática tras un periodo de ayuno de 8 horas.

**26.2** La PROY-NOM-015-SSA2-2018 indica que para hiperuricemia en ayuno se define como la elevación del ácido úrico por arriba de lo normal; en ayuno (>7.2 mg/dL) y para

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

la disminución del ácido úrico menos a 3.4mg/dL. Por lo tanto, debido a lo citado, el Intervalo biológico de referencia para los valores normales es de 3.5 a 7.2 mg/dL.

## 27. REGISTROS

Registro	Responsable
Temperatura y Humedad Ambiental.	Químico Analista
Temperatura de Red Fría.	Químico Analista
Equipo Architect c8000 y Equipo Architect c4000	Químico Analista
Control de Reactivo	Químico Analista/Técnico
Datos de Control de Calidad Interno	Coordinador de Laboratorio
Verificación de Métodos Cuantitativos	Coordinador de Laboratorio
Trazabilidad Metrológica de Estándar de Calibración	Coordinador de Laboratorio

## 28. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 28.1 Manual de manejo de RPBI.
- 28.2 Manual de Seguridad e Higiene.
- 28.3 Toma de muestras biológicas.
- 28.4 Manejo y Transporte de Muestras.
- 28.5 Catálogo de Estudios de Laboratorio.
- 28.6 Recepción e Ingreso de pacientes.
- 28.7 Procedimiento para la planeación y seguimiento de control de calidad interno.
- 28.8 Acondicionamiento de Controles y Calibradores.
- 28.9 Evaluación Externa de la Calidad.
- 28.10 Planificación del control de calidad.
- 28.11 Procedimiento de selección, adquisición y gestión de equipo e instrumentos.

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene-2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

**28.12** Elaboración, Revisión y Liberación de Informe de Resultados.

**28.13** Almacenamiento, Retención y Disposición de Muestras

**28.14** Exámenes de laboratorio subcontratados y subrogados.

**28.15** QS Verificación de Métodos Cuantitativos

## 29. REFERENCIAS

**29.1** Norma Mexicana, NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos de la Calidad y competencia. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, AC. México, 2015.

**29.2** Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ra edición, Traducción al español del VIM. Marzo 2009.

**29.3** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para realizar el ensayo Uric Acid en los ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Mayo de 2017, G03622R06.

**29.4** Abbott Laboratories. Instrucciones de uso para el Multiconstituent Calibrator con ARCHITECT c Systems, Abbott Park, IL 60064 USA, Agosto de 2017, G80785R09.

**29.5** BD Diagnostics Preanalytical Systems. Catálogo de productos para la recolección de muestra venosa, arterial y de orina. Versión 5.0, 2012.

**29.6** Abbott Laboratories. Manual de Operaciones del Sistema Architect, G3-1908/R03. 2013.

**29.7** Westgard QC. Niveles de Decisión Médica [Internet]. Madison, Wisconsin; 2009 [consultado 12 de enero del 2019]. Disponible en: <https://www.westgard.com/decision.htm>.

**29.8** Campuzano-Maya G. Valores Críticos: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio. 2011; 17: 331–50.

**29.9** NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus. Diario Oficial de la Federación, (23-11-2010).

	PROCEDIMIENTO	Rev. 1
	<b>PROCEDIMIENTO PARA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO</b>	Fecha elaboración 28-ene -2020
	ALCANCE: A todas las áreas del laboratorio	Fecha emisión 28-ene-2020
	REFERENCIAS: Num. 5.5 (15189:2012)	

- 29.10** Burtis, CA, Ashwood, ER, Bruns, DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:803–8.
- 29.11** Wu A, editor. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1098–9.
- 29.12** US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- 29.13** US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- 29.14** World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 29.15** Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.