

URIC ACID LIQUICOLOR

MÉTODO:

Teste Enzimático-Colorimétrico com Fator Clareante de Lípedes (LCF).

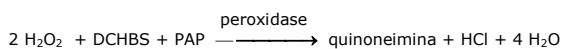
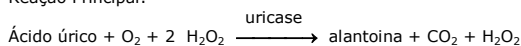
FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do ácido úrico presente no soro, plasma e urina humana.
Somente para uso diagnóstico IN VITRO.

FUNDAMENTO:

Determinação do ácido úrico pela reação com a uricase. O H_2O_2 formado reage sob a catalise de peroxidase com ácido 3,5-dicloro-2-hidrobenzenosulfônico (DCHBC) e 4-aminofenazona (PAP) para dar um corante quinoneimina vermelho-violeta como indicador.

Reação Principal:



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Numerosas doenças, condições fisiológicas, mudanças bioquímicas e mesmo fatores sociais e comportamentais estão associados com as alterações na concentração plasmática do urato. O aumento é mais frequente do que o decréscimo. Entre as etiologias mais comuns da hiperuricemia está a falência renal, a cetoacidose, o excesso de lactato e o uso de diuréticos. A hiperuricemia também tem uma relação positiva com a hiperglicemia, obesidade, aterosclerose, diabetes mellitus, hipertensão, classe social, exercício. A gota é uma desordem do metabolismo das purinas ou da excreção renal do ácido úrico caracterizada por hiperuricemia, precipitação do urato monossódico como um depósito principalmente nas articulações e cartilagem periarticular, ossos, bursa e tecidos subcutâneos; ataques clínicos recorrentes de artrite; nefropatia e frequentemente nefrolitíase.

A gota é frequentemente dividida como primária, secundária ou idiopática com base se a doença for decorrente de um erro inato do metabolismo diretamente envolvido com a síntese de excreção de ácido úrico ou se está associado com hiperuricemia decorrente de alguma das outras numerosas etiologias.

Os homens constituem mais de 90% de todos os casos de gota. A gota é rara nas mulheres antes da menopausa.

As causas de hipouricemia são relativamente poucas, ocorrendo na síndrome de Falconi, doença de Wilson, doença de Hodgkin, mieloma múltiplo e carcinoma bronco-gênico.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

RGT - Reagente Enzimático: Tampão fosfato 50 mmol/L (pH 7,5); 4-Aminofenazona 0,3 mmol/L; DCHBS 4 mmol/L; Uricase > 200 U/L; Peroxidase > 1000 U/L.

STD - Padrão de Ácido Úrico: Ácido Úrico 8 mg/dL ou 476 μ mol/L; Azida sódica 0,95 g/L

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado de 2 - 8°C. Se aberto, evitar contaminação. O RGT é estável por 2 semanas a 15-25°C, protegido da luz. Não congelar.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O RGT e o STD estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O padrão contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;

- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

- Soro, Plasma (heparina, EDTA), urina.
- A urina deve ser diluída 1 + 10 com água destilada ou deionizada.
- O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (2 a 8°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

INTERFERÊNCIAS:

- Amostras lipêmicas geralmente geram turbidez na mistura amostra/reagente levando a resultados falsamente elevados. O Uric Acid liquicolor evita favoravelmente estes resultados através do fator clareante de lípedes (LCF). O LCF clareia totalmente a turbidez causada por amostras lipêmicas (até 1000 mg/dL).
- O teste não é influenciado por hemoglobina até 100 mg/dL ou por triglicérides até 2500 mg/dL. Bilirrubina e ácido ascórbico levam a reduzida recuperação de ácido úrico. Soros ictericos e de pacientes em terapia com vitamina C não devem ser usados no teste.
- Podem ocorrer falsos resultados baixos de ácido úrico em amostras de pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC), o tratamento de uma overdose de paracetamol), N-acetil-pbenzoquinona imina e/ou metamilzol. Coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamilzol.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas
- Tubos de ensaio

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 520 nm, Hg 546 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C ou 37°C

Medida: Contra reagente branco (RB). Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem

Usar somente o padrão (STD) do kit.

Pipetar nas cubetas	Reagente Branco (RB)	Amostra ou STD
Amostra/STD	----	20 μ L
RGT	1000 μ L	1000 μ L
Homogeneizar, incubar por 10 minutos a 20 - 25°C ou por 5 minutos a 37°C. Medir a absorbância da amostra/STD contra o reagente branco em no máximo 15 minutos (ΔA)		

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO DE DO ÁCIDO ÚRICO:

$A_{amostra}$ = absorbância da amostra

A_{STD} = absorbância do padrão

8 = concentração do padrão (mg/dL)

Soro, Plasma:

$$C = 8 \times \frac{A_{amostra}}{A_{STD}} \quad [\text{mg/dL}] \quad \text{ou}$$

$$C = 476 \times \frac{A_{amostra}}{A_{STD}} \quad [\mu\text{mol/L}]$$

Urina:

$$C = 88 \times \frac{A_{amostra}}{A_{STD}} \quad [\text{mg/dL}] \quad \text{ou}$$

$$C = 5235 \times \frac{A_{amostra}}{A_{STD}} \quad [\mu\text{mol/L}]$$

Utilizando o fator de calibração (Fc):

$$Fc = 88 / A_{STD}$$

$$\text{Ácido úrico (mg/dL)} = Aa \times Fc$$

Exemplo:

$$A_{amostra} = 0,118 \quad C = 8 \times 0,118$$

$$A_{STD} = 0,157 \quad 0,157$$

$$C = 6,01 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Concentração/24 h} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{vol. 24 h (mL)}}{100}$$

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear na concentração de 20 mg/dL ou 1190 μ mol/L. Diluir amostras com uma concentração alta 1 + 1 com salina fisiológica (0,9%). Multiplicar o resultado por 2.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Homem: 3,4 - 7,0 mg/dL ou 200 - 420 μ mol/L

Mulher: 2,4 - 5,7 mg/dL ou 140 - 340 μ mol/L

Urina: 250 - 750 mg/24h 1,5 - 4,5 mmol/24h.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para o Ácido Úrico, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e SERODOS.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Vr. Alvo mg/dL	Faixa mg/dL	Resultado mg/dL	Desvio (%)
3,84	2,83 - 4,85	4,00	4,22
10,3	8,45 - 12,2	10,29	-0,06
4,24	3,48 - 5,0	4,24	0,00

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
6	2,48	0,062	2,49
6	8,22	0,112	1,37
6	21,89	0,164	0,75

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
6	2,48	0,116	4,69
6	8,22	0,292	3,56
6	21,89	0,487	2,23

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Uric Acid Liquicolor foi comparado contra um método ácido úrico enzimático disponível comercialmente. Soros controle bem como amostras de pacientes foram empregadas na comparação. Os resultados foram avaliados pelos métodos. A regressão linear obtida foi a seguinte:

N = 55
 R = 0,998
 $Y = 0,968 * x + 0,120$
 $X_{média} = 6,02 \text{ mg/dL}$
 $Y_{média} = 5,94 \text{ mg/dL}$

Os métodos foram comparados empregando amostra de urina (diluída 1+10). Os parâmetros estatísticos foram os seguintes:

N = 54
 R = 0,999
 $Y = 1,039 * x - 2,532$
 $X_{média} = 43,11 \text{ mg/dL}$
 $Y_{média} = 42,25 \text{ mg/dL}$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e não se observou nenhum desvio significativo com as amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
10687	RGT	1 x 100 mL	100
	STD	1 x 2 mL	
10688	RGT	2 x 125 mL	250
	STD	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

1. Barham, D., Trinder, P., Analyst, 97, 142 (1972)
2. Fossati, P. et al., Clin. Chem. 26/2, 227 (1980)
3. Thefeld, L., et al, Dtsch. Med. Wschr., 98, 380-384 (1973)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
 Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
 N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda
 Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053
 Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401 e-mail: invitroms@invitro.com.br
 Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463
 Reg. M.S. 10303460119

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação