

ÁCIDO ÚRICO LIQUICOLOR

MÉTODO:

Teste Enzimático-Colorimétrico.

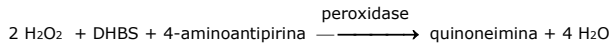
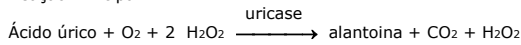
FINALIDADE:

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 H₂O₂ formado reage sob a catalise de peroxidase com (DHBS) e 4-aminopirina (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 broncogênico.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C

Reagentes:

RGT - Reagente Enzimático: Tampão < 100 mmol/L; 4-Aminoantipirina 6 mmol/L; DHBS 1 mmol/L; Uricase > 1000 U/L; Peroxidase > 1000 U/L; estabilizantes e conservantes.

STD - Padrão de Ácido Úrico: Ácido Úrico 8 mg/dL ou 476 µmol/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 reagentes não possuem substâncias contaminantes. Mas cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los 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.
- As amostras são estáveis por 3 dias armazenadas entre 2-8°C e por 6 meses armazenadas a -10°C.
- 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:

- 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 µL
RGT	1000 µL	1000 µL
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:

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

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

Urina:

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

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

Utilizando o fator de calibração (Fc):

$$F_c = 88 / A_{\text{STD}}$$

$$\text{Ácido úrico (mg/dL)} = A_a \times F_c$$

Exemplo:

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

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

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

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

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro (mg/dL)

Crianças	Homem	1,5 a 6,0
	Mulher	0,5 a 5,0
Adultos	Homem	2,5 a 7,0
	Mulher	1,5 a 6,0

Urina: 250 a 750 mg/24 horas

Conversão: Unidades convencionais (mg/dL) x 59,5 = Unidades SI (mmol/L)

CALIBRAÇÃO:

Para a calibração recomenda-se o uso do calibrador AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso e tabela com valores. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro.

Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.

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.

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 µmol/L. Diluir amostras com uma concentração alta 1 + 1 com salina fisiológica (0,9%). Multiplicar o resultado por 2.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA:

0,075 mg/dL.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Alvo mg/dL	Faixa mg/dL	Resultado mg/dL	Desvio (%)
5,60	4,01 – 7,18	4,98	0,61
4,84	3,82 – 5,86	4,26	0,19

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	4,93	0,06	1,24
25	8,73	0,09	1,0

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	4,48	0,16	3,62
25	10,02	0,33	3,30

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Ácido Úrico 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:

$N = 7$

$R^2 = 0,9929$

$Y = 1,0318x + 0,031$

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
063100-1	RGT STD	1 x 100 mL 1 x 3 mL	100
063250-1	RGT STD	1 x 250 mL 1 x 3 mL	250
063-IV1/2	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento
063-IV3/4	RGT STD	5 x 40 mL 1 x 3 mL	Varia de acordo com o equipamento

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)
4. In Vitro Diagnóstica – Documentos internos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.








Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460551 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	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