

Uric Acid liquicolor ^{Plus}

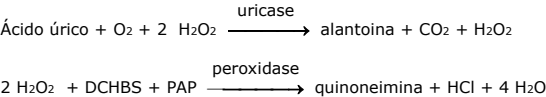
System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:
Método PAP

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa do ácido úrico presente no soro, plasma heparinizado ou EDTA nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:
Determinação do ácido úrico pela reação com a uricase. O H₂O₂ formado reage sob a catalise de peroxidase com N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyl)-3-methylaniline sodium salt (TOOS) 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 juntas e cartilagem periartricular, 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 2-8°C.

Cat.	10694300	10694600
BUF	2 x 100 testes	5 x 250 testes
ENZ	2 x 100 testes	5 x 250 testes
BUF	Tampão Phosphate buffer (pH 7,5) 100 mmol/L; TOOS 1 mmol/L; Ascorbate oxidase ≥ 1 KU/L; sodium azide 0,095%.	
ENZ	Enzimas Phosphate buffer (pH 7,5) 100 mmol/L; 4-Aminophenazone 0,3 mmol/L; Potassium hexacyanoferrate (II)10 µmol/L; Peroxidase ≥ 1 KU/L; Uricase ≥ 0,1 KU/L; sodium azide 0,095%.	

PADRONIZAÇÃO:
O Uric Acid liquicolor ^{Plus} é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável ao IDMS.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C protegidos da luz. Deve-se evitar contaminação. Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10694300	HumaStar 300SR	56 dias	24 dias
10694600			
10694300	HumaStar 600	56 dias	30 dias
10694600			

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 **BUF** e **ENZ** já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:
Soro, plasma heparinizado ou EDTA.
• Estabilidade: 3 dias de 20...25°C/ temperatura ambiente; 7 dias de 2...8°C; 6 meses a -20°C.
• Resultados falsos de ácido úrico podem ocorrer com amostras de pacientes tratados com N-acetil cisteína (NAC, tratamento de overdose de paracetamol), N-acetil-benzoquinona imina e / ou metamilol. A amostra de sangue deve ser coletada antes da administração de metamilol.

INTERFERÊNCIAS:
Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 12 mg/dL
Hemoglobina	até 500 mg/dL	até 500 mg/dL
Lipovenoso 20%	até 1000 mg/dL	até 1000 mg/dL
Triglicérides	até 2500 mg/dL	até 2500 mg/dL
Ácido ascórbico	Até 20 mg/dL	Até 20 mg/dL

PRECAUÇÕES:
• Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
• Usar equipamentos de proteção individual.
• Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
• Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
• Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
• 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.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:
• Analisador automático HumaStar 600 / Humastar 300SR.
• Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
• Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos Plus.

PROCEDIMENTOS:
O Uric Acid liquicolor ^{Plus} é específico para os analisadores automáticos Humastar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:
Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida. A re-calibração é necessária:
-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.

VALORES ESPERADOS:			
Idade	Sexo	Unidade convencional	Unidade SI
Adulto	Homens	3,6 – 7,0 mg/dL	214 – 416 µmol/L
Adulto	Mulheres	2,3 – 6,0 mg/dL	137 – 357 µmol/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:
HumaStar 300SR
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade (foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacintes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia. Uric Acid liquicolor ^{plus} no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~1,5 mg/dL), média (~7,7 mg/dL) e alta (~22 mg/dL): para ambos CV ≤ 5.0%.

HumaStar 600
A imprecisão (repe e repro) do Uric Acid liquicolor ^{plus} foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizadas 3 níveis de controle como material de amostra. Uric Acid liquicolor ^{plus} no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas 3 faixas de concentração (baixa: 1,64mg/dL; média: 7,57mg/dL e alta: 26,6mg/dL): para todas CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Uric Acid liquicolor ^{plus} foi encontrado da seguinte forma:

no HumaStar 300SR: 0,53 mg/dL

no HumaStar 600: 0,60 mg/dL

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	1 – 25 mg/dL 59,5 – 1487 µmol/L	1 – 25 mg/dl 59,5 – 1487 µmol/l

O kit é linear até pelo menos 25 mg/dL no HumaStar 300SR e no HumaStar 600.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

O Uric Acid liquicolor ^{plus} foi testado contra um reagente semelhante de referência, no analisador HumaStar 300SR e no analisador HumaStar 600. As regressões lineares obtidas podem ser descritas como segue:

HumaStar 300SR

$Y = 0,9528 X + 0,1335$ (mg/dL)

$r = 0,9948$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

$Y = 1,0154 X + 0,0875$ (mg/dL)

$r = 0,9988$

Y = teste

X = referência

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo pôde ser observado com qualquer amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10694600	BUF	5 x 250 testes
	ENZ	5 x 250 testes
10694300	BUF	2 x 100 testes
	ENZ	2 x 100 testes

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.

BIBLIOGRAFIA:

- Barham D., Trinder P., Analyst **97**, 142 (1972)
- Fossati P. *et al.*, Clin. Chem. **26/2**, 227 (1980)
- Thefeld L. *et al.*, Dtsch. Med. Wschr. **98**, 380 - 384 (1973)
- Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 315-326 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

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: 10303460277 Classe de risco: II

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