Ácido Úrico - SNIBE

MÉTODO
Teste Enzimático-Colorimétrico.

FINALIDADE DE USO
Reagentes para a determinação quantitativa do ácido úrico presente no soro, plasma e urina humana. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Determinação do ácido úrico pela reação com a uricase. O H_2O_2 formado reage sob a catalise de peroxidase com (DHBS) e 4-aminofenazona (PAP) para dar um corante quinoneimina vermelho-violeta como indicador.

Reação Principal:

$$\text{Ácido úrico} + O_2 + 2\ H_2O_2 \xrightarrow{\text{uricase}} \text{alantoina} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{DHBS} + \text{4-aminoantipirina} \xrightarrow{\text{peroxidase}} \text{quinoneimina} + 4\ H_2O$$

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 8ºC

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

PREPARO DOS REAGENTES
Os reagentes estão prontos para uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado de 2-8ºC. Se aberto, evitar contaminação. O RGT é estável por 2 semanas a 15-25ºC, 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

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

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 transmitem 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 2-8ºC e por 6 meses armazenadas a -10ºC.
- 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 8ºC) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
Leitura em espectrofôtometro:
Comprimento de onda: 520 nm, Hg 546 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 20-25ºC ou 37ºC
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 RGT	---- 1000 µL	20 µL 1000 µL
Homogeneizar, incubar por 10 minutos a 20 – 25ºC ou por 5 minutos a 37ºC. 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:

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

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

Urina:

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

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

Utilizando o fator de calibração (Fc):
$Fc = 88 / A_{STD}$
Ácido úrico (mg/dL) = Aa x Fc

Exemplo:
$A_{amostra} = 0,118$
$A_{STD} = 0,157$

$$C = \frac{8 \times 0,118}{0,157}$$

$$C = 6,01\ mg/dL$$

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

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Ácido Úrico que está pronto para uso. A calibração no analisador automatizado é estável por 2 semanas, após uma nova curva deve ser gerada. Recalibre quando os resultados de controle estiverem fora das tolerâncias especificadas, ao usar lotes diferentes de reagentes e quando o instrumento for ajustado.

VALORES DE REFERÊNCIA
Soro (mg/dL)

Crianças	Homem	1,5 s 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)

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 da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
O padrão é rastreável ao Standard Reference Material (SRM) 913 do National Institute of Standards and Technology (NIST).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
O kit Ácido Úrico 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.

Precisão
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

Sensibilidade Analítica
A sensibilidade analítica do teste é de 0,075 mg/dL.

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.

Interferentes
• 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 ictéricos 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-acetilcisteina (NAC, o tratamento de uma overdose de paracetamol), N-acetil-pbenzoquinona imina e/ou metamizol. Coleta de sangue deve ser realizada antes da administração de metamizol.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
800-3	RGT STD	3 x 60 mL 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)
4. In Vitro Diagnóstica – Documentos internos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460570 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