

Finalidade

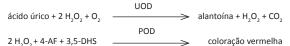
Para a determinação de ácido úrico em soro, plasma ou urina.

Significado clínico

O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucléicos e nucleoproteínas. Normalmente a concentração de ácido úrico em soro varia de um indivíduo para outro conforme diversos fatores tais como: sexo, alimentação, origem étnica, constituição genética e gravidez. Níveis anormais de ácido úrico em soro indicam desordem no metabolismo das substâncias que o originam, ou defeitos em sua eliminação.

Fundamento do método

O esquema da reação é o seguinte:



A quantidade de ácido úrico determina-se medindo a absorbância deste pigmento.

UOD: uricase POD: peroxidase 4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico

Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de ácido úrico 10 mg/dL.

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,8 e a sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfónico (DHS).

B. Reagente B: solução contendo tampão Goods pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricase (UOD), peroxidase (POD) e ferrocianeto de potássio.

Concentrações finais

50 mmol/L
≥ 200 U/L
≥ 1000 U/L
0,10 mmol/L
6 umol/L
2 0 mmol/l

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Padrão: pronto para uso.

Reagentes A e B: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e os olhos. Caso de se produzir derrames ou salpicaduras, lave-se com abundante água a zona afetada.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes fornecidos: estáveis sob refrigeração ($2-10^{\circ}$ C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos não devem permanecer destampado nem fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pré-misturado): estável sob refrigeração (2-10°C) por 1 mês a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

A dificuldade para obter os valores dos controles dentro da faixa assinada (ex. **Laborcontrol** 1 e **Laborcontrol** 2 da Laborlab), é indício de deterioração dos Reagentes. Descartá-los.

A turbidez é indício de deterioração dos Reagentes.

Descartar quando as leituras do Branco sejam > 0,200 D.O. ou as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

Amostra

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro ou plasma da forma usual. Separar o coágulo o mais rápido possível dentro das duas horas da coleta. Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Aditivos: se a amostra utilizada for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anti-

coagulante para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras devem ser preferívelmente frescas. Caso não sejam processadas no momento, as amostras de soro ou plasma podem ser conservadas 3 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-10°C ou 6 meses congeladas (-20°C), sem acréscimo de conservadores. As amostras de urina podem ser conservadas 4 dias a 20-25°C a pH >8. Não refrigerar nem congelar.

Interferências

- Medicamentos: as substâncias fortemente redutoras, tais como o ácido abscórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., ministrados em doses elevadas interferem. Sempre que possível, é conveniente suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra.
- Não são observadas interferências por bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 490 mg/dL (4,9 g/L), hemoglobina até 180 mg/dL e heparina até 100 U/mL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro
- Material volumétrico adequado
- Tubo ou cubeta espectrofotométrica de faces paralelas
- Banho-maria 37°C
- Relógio ou timer

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490 530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C ou 18-25°C
- Tempo de reação: 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a 18-25°C
- Volume de amostra: 20 uL
- Volume final de reação: 1,02 mL

Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente (Ex.: 50 uL de Amostra + 2,5 mL de Reagente único ou 10 uL + 500 uL).

Procedimento

I- Técnica com reagentes separados

Em três tubos ou cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido), colocar:

	В	Р	D
Padrão ou Calibrador	-	20 uL	-
Amostra	-	-	20 uL
Reagente A	800 uL	800 uL	800 uL
Reagente B	200 uL	200 uL	200 uL

Misturar suavemente e incubar durante 5 minutos em banho-maria a 37° C ou 20 minutos a temperatura ambiente ($18-25^{\circ}$ C). Tirar do banho, esfriar e ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

II- Técnica com reagente único

Proceder como na Técnica I acima, mas utilizando 1 mL de Reagente único preparado em proporção 4+1 segundo indicado nas instruções de uso.

III- Técnica em urina

Utilizar a mesma técnica (I ou II) diluendo a urina 1/10 com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável por 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

ácido úrico (mg/L) = D x f

(1) Em caso de usar **Laborcal** da Laborlab, vide a concentração do ácido úrico no manual de instruções correspondente.

D: leitura de absorbância do Desconhecido

P: leitura de absorbância do Padrão ou Calibrador

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir sao ilustrativos)

P = 0.284

Ácido úrico no Padrão = 10 mg/dL

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dL}$$

Ácido úrico na amostra = 0,134 x 35,21 mg/dL = 4,72 mg/dL

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de ácido úrico, com cada determinação.

Valores de referência

Foram ensaiadas com **Uric Acid** 120 amostras de indivíduos de ambos sexos, com idades compreendidas entre 20 e 45 anos, sem sintomas aparentes de gota, nefropatia gotosa, litíase renal pelos uratos ou qualquer outra doença aparente. Encontrou-se que o 95% dos resultados, cobriram as seguintes faixas:

Homens: 2,5 - 6,0 mg/dL Mulheres: 2,0 - 5,0 mg/dL

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Sorou o plasma

Homens: 3,5-7,2 mg/dL Mulheres: 2,6-6,0 mg/dL

Urina

250 a 750 mg/24 horas

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência, levando-se em conta a idade, sexo, hábitos alimentares e os demais fatores.

Conversão de unidades ao sistema SI

Ácido úrico (mg/dL) x 0,059 = Ácido úrico (mmol/L) Ácido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Ácido úrico (mmol/24 hs)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics). Caso se utiliza o procedimento manual, deve-se validar que seja obtido um desempenho semelhante ao seguinte:

a) Reprodutibilidade: avaliou-se segundo o documento EP-5A do CLSI (antes NCCLS), obtendo-se os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dL	± 0,075 mg/dL	2,21 %
5,36 mg/dL	± 0,071 mg/dL	1,32 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dL	± 0,097 mg/dL	2,86 %
5 36 mg/dl	+ 0 102 mg/dl	1 90 %

- b) Sensibilidade: baseada numa leitura mínima do aparelho de 0,001 D.O., a variação mínima de concentração detectável nessas condições para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dL.
- d) Linearidade: os estudos realizaram-se seguindo as indicações contidas no documento EP-6P do CLSI (antes NCCLS). A reação é linear até 20 mg/dL. Em valores superiores, repetir a determinação empregando a metade da amostra multiplicando o resultado por 2.
- e) Correlação:
- Soro e plasma: o valor de ácido úrico foi determinado em 100 amostras, utilizando **Uric Acid** da Laborlab, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:
- r = 0,9971, pendente b = 1,0167, interseção a = 0,2225
- Técnica manual versus automática: o valor de ácido úrico foi determinado em 30 amostras, utilizando **Uric Acid** da Laborlab com ambos os dois procedimentos. A faixa de concentração de ácido úrico nas amostras foi 1,7-18,2 mg/dL. Obteve-se o seguinte coeficiente de correlação entre ambos os dois métodos:
- r = 0,9971, pendente b = 0,9893, interseção a = 0,2792

Parâmetros para analisadores automáticos

Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar. Para a calibração, utilizar um calibrador baseado em soro (**Laborcal** da Laborlab).

Apresentação

2 x 48 mL Reagente A 2 x 12 mL Reagente B 1 x 4 mL Padrão (Cód. 1770310)

Referências

- I. F. C. C. Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4^{th} ed., 2001.
- $\hbox{-}\,{\sf NCCLS}\,document\,\hbox{``Evaluation}\,of\,the\,Linearity\,of\,Quantitative\,Analytical\,Methods",\,EP6-P\,(1986).$
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- -Tietz Fundamentals of clinical chemistry Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Européia

IVD

Uso médico-diagnóstico "in vitro"

 $\boxed{\Sigma}$

Conteúdo suficiente para <n> testes

2

Data de validade

4

Limite de temperatura (conservar a)

*

Não congelar

∞

Risco biológico

--->

Volume após da reconstituição

Cont.

Conteúdo

LOT

Número de lote

ш

Elaborado por:

_

Nocivo

5

Corrosivo / Caústico

X

Irritante

M

Consultar as instruções de uso

Calibr.

Calibrador Controle

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL +

Controle Negativo

REF

Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

