

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de ácido úrico no soro utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro. **Rx Only.**

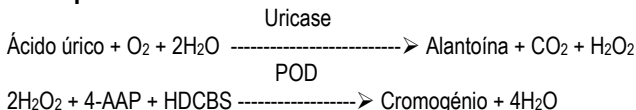
Relevância clínica

A determinação de ácido úrico no soro é normalmente realizada para o diagnóstico de gota. O aumento dos níveis de ácido úrico também se observa em casos de leucemia, policitemia, hiperuricemia idiopática familiar e doenças associadas à diminuição da função renal.

Resumo do teste

O ácido úrico tem sido determinado por métodos de fosfotungstato,¹ variações do método de fosfotungstato² e métodos de redução de ferro.^{3,4} As metodologias acima referidas são influenciadas por muitas substâncias nos respetivos procedimentos, bem como muitas substâncias contaminantes em peças de vidro, etc.⁵ A enzima uricase tem sido amplamente utilizada para determinações de ácido úrico devido à sua especificidade melhorada.^{6,7} Recentemente, o peróxido de hidrogénio, um subproduto da reação uricase-ácido úrico, foi acoplado a outras reações enzimáticas para produzir um produto final colorimétrico. O presente procedimento utiliza o acoplamento da 4-aminoantipirina (4-AAP), 2-hidroxi-3,5-dicloro-benzenossulfonato (HDCBS) e peróxido de hidrogénio na presença de peroxidase para produzir um cromogénio medido a 520 nm.

Princípio



O ácido úrico é oxidado pela uricase em alantoína e peróxido de hidrogénio. O HDCBS + 4-AAP + peróxido de hidrogénio, na presença de peroxidase, produz um cromogénio vermelho que é medido a 520 nm. A absorvância a 520 nm é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.

Composição do reagente

Reagente de Ácido Úrico: 4-AAP >0,2 mM, HDCBS 2 mM, uricase (microbiana) >150 U/L, peroxidase (rábano) >2500 U/L, tampão, pH 8,1 ± 0,1, estabilizadores não reativos.

Preparação dos reagentes

O reagente está pronto a utilizar.

Armazenamento e estabilidade dos reagentes

O conjunto de reagentes é armazenado a 2-8°C. Em condições corretas de armazenamento, o reagente mantém-se estável até à data de validade indicada.

Precauções

- Este conjunto de reagentes destina-se apenas a diagnóstico in vitro.
- O reagente não deve ser utilizado se: O reagente estiver turvo ou contiver crescimento microbiano óbvio. O branco de reagente tem uma absorvância de 0,500 ou superior a 520 nm. É normal que este reagente apresente uma cor rosa.
- Todas as amostras e controlos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, utilizando procedimentos laboratoriais seguros. (NCCLS M29-T2)⁸

Colheita e armazenamento de amostras

- Recomenda-se a utilização de soro não hemolisado.
- O ácido úrico no soro mantém-se estável durante três dias a 2-8°C e até seis meses quando congelado.⁹
- Colha as amostras de acordo com o documento NCCLS H4-A3.¹⁰

Interferências

- Níveis elevados de ácido ascórbico podem resultar em valores de ácido úrico erradamente reduzidos.

- As amostras lipémicas podem causar níveis de ácido úrico erradamente elevados.
- Foi demonstrado que a hemoglobina até 100 mg/dL tem um efeito negligenciável (<5%) nos valores de ácido úrico. Um valor de hemoglobina superior a 100 mg/dL pode causar níveis de ácido úrico erradamente elevados.
- Foi demonstrado que a bilirrubina até 30 mg/dL tem um efeito negligenciável (<5%) nos resultados de ácido úrico utilizando este método.
- Consulte Young, et al¹¹ para obter informação sobre outras substâncias interferentes.

Materiais fornecidos

Reagente de Ácido Úrico

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
- Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
- Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	URIC	Química:	Ácido úrico
N.º de química:	231	Nome em letra de imprensa:	Ácido úrico
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	510 nm	Onda sec.:	670 nm
Decimal.:	0,1	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	35 37
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	4	uL	uL	180	uL
Diminuído;		uL	uL	uL	uL
Aumentado;		uL	uL	uL	uL

Intervalo de linearidade (padrão); 0-20	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído):	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado):	Abs. de branco misturado: - 40000 40000
Abs. de branco R1: - 40000 40000	Estabilidade no equipamento: 30 Dia(s)
Resposta de branco - 40000 40000	Limite de alarme do reagente: 5
Química dupla:	

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	
Intervalo:	Referência:

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unidade	
1	0	mg/dL	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada: uL	Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:	
Tipo de amostra: Sexo: Intervalo de idades: Intervalo de ref.: Intervalo crítico: Unidade:	

Conjunto de Reagentes (UV) de Ácido Úrico Pointe

Parâmetros de configuração da calibração

Quím: AU	Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Definição da calibração	Água	0,0	W	
Modelo matemático: Linear de dois pontos	Cal Quím	*	*	
Fator: Réplicas: 2				
Limites de aceitação				
Tempo cal 336 h				
Dif declive: DP:				
Sensibilidade: Repetibilidade:	* Definida pelo utilizador			
Deter coef:				
Calib. auto.				
<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Limitações

- Se o espectrofotómetro utilizado exigir um volume final superior a 1,0 mL para uma leitura precisa, utilize 0,075 mL (75µL) de amostra para 3,0 mL de reagente. Realize o teste conforme descrito acima.
- O procedimento descrito é linear a 20 mg/dL. As amostras com valores superiores a 20 mg/dL devem ser diluídas com solução salina a 1:1, novamente submetidas a ensaio e os resultados devem ser multiplicados por dois.
- As amostras lipémicas fornecerão resultados erradamente elevados e é necessário analisar um branco de soro. Branco de soro: Adicione 0,025 mL (25 µL) de amostra a 1,0 mL de água. Reponha o espectrofotómetro a zero com água. Leia e registre a absorvância e subtraia a leitura da absorvância do teste. Calcule como habitualmente.

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Cálculos (exemplo)

A = Absorvância

$$\frac{A(\text{Desc})}{A(\text{Pdr})} \times \text{Conc. de Pdr (mg/dL)} = \text{Ácido úrico (mg/dL)}$$

Exemplo: A (Desc) = 0,126, A (Pdr) = 0,100, Conc. de Pdr = 5 mg/dL.

$$\text{Então: } \frac{0,126}{0,100} \times 5 = 6,3 \text{ mg/dL}$$

Unidades do SI (mM/L)

Para converter em mM/L, multiplique o resultado (mg/dL) por 10 para converter dL em L e divida por 168 (o peso molecular do ácido úrico).

$$\text{Mg/dL} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dL} \times 0,0595 = \text{mM/L}$$

Exemplo: 6,3 mg/dL x 0,0595 = 0,374 mM/L

Controlo da qualidade

Os controlos de soro com valores de ácido úrico normais e anormais conhecidos devem ser executados rotineiramente para monitorizar a validade da reação. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizadas determinações de ácido úrico. Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valores esperados

2,5 - 7,7 mg/dL⁹

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de valores normais.

Desempenho

- Intervalo do ensaio: 0 - 20 mg/dl
- Comparação: Foi realizado um estudo entre os analisadores da série Yumizen 200 e um analisador e método semelhantes, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,998 e uma equação de regressão de $y=1,015x+0,02$.
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando analisadores da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹²

No mesmo dia (n=20)

Média	D.P.	% C.V.
6,63	0,31	4,6
9,38	0,16	1,7

Entre dias (n=20)

Média	D.P.	% C.V.
7,11	0,14	2,0
10,13	0,20	2,0

- Sensibilidade: A sensibilidade deste reagente foi investigada através da leitura das alterações na absorvância a 520 nm para uma amostra de solução salina e duas amostras de soro com concentrações conhecidas. Foram realizadas dez réplicas de cada amostra. Os resultados desta investigação indicaram que, no analisador utilizado, o reagente de Ácido Úrico (Líquido) exibiu pouco ou nenhum desvio de reagente numa amostra zero. Indicaram também que uma alteração da absorvância de 0,015 era aproximadamente equivalente a 1 mg/dL de ácido úrico.

Bibliografia

- Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
- Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
- Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
- NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

12-U7581-120	Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	--	--	--

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Representante Europeu Autorizado: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BÉLGICA Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net		

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.