

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de ácido úrico no soro utilizando o analisador Yumizen C560. **Rx Only.**

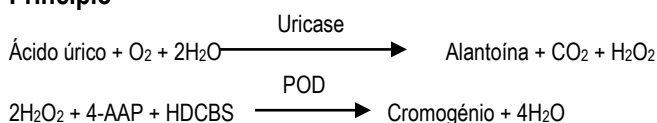
Relevância clínica

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 respectivos 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Precauções e perigos

- 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

Perigos:

Classificações de perigo: Toxicidade para órgãos-alvo específicos, exposição única; Irritação do trato respiratório (Categoria 3)

Advertências de perigo: H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P261: Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. **Resposta:** P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P312: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Armazenamento: P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo no sistema de esgoto após diluir com água abundante, se em conformidade com os regulamentos locais. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-U7581), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**

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 78,7 mg/dL tem um efeito negligenciável (<10%) 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 (<10%) nos resultados de ácido úrico utilizando este método.
- Consulte Young, et al¹¹ para obter informação sobre outras substâncias interferentes.



Palavra-sinal: Aviso

Conjunto de Reagentes de Ácido Úrico Pointe

Materiais fornecidos

Reagente de Ácido Úrico

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química Pointe, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de Química Pointe, número de catálogo C7592-100

Limitações

1. 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.
2. As amostras lipémicas fornecerão resultados erradamente elevados e é necessário analisar um branco de soro.

Calibração

Utilize o Calibrador de Química Pointe (número de catálogo C7506-50). 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, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

Unidades do SI (mL/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

1. Intervalo do ensaio: 0,0 – 20,0 mg/dL
2. Correlação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Ácido úrico
N	100
Ácido úrico médio (mg/dL)	8,20
Intervalo (mg/dL)	0,2-19,8
Desvio padrão	4,58
Análise de regressão	$y = 0,988x - 0,01$
Coefficiente de correlação	0,9977

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹²

Amostra	No mesmo dia		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Média	4,89	9,06	16,34
Desvio padrão	0,04	0,05	0,05
Coefficiente de variação (%)	0,7%	0,5%	0,3%

Amostra	Entre dias		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Média	4,77	9,00	16,44
Desvio padrão	0,16	0,25	0,46
Coefficiente de variação (%)	3,4%	2,8%	2,8%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,0 mg/dL

Bibliografia

1. Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
2. Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
3. Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
4. Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).

5. Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
6. Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
7. Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers form Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
10. NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
11. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	URIC	N.º:	231	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Ácido úrico			Nome em letra de imprensa:	URIC
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	505			Onda sec:	660
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,1
Tempo de branco:	10 12			Tempo de reação:	80 82
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	2,7 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Diminuído:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco amostra	da	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática	R4:	-- uL -- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1		Desvio: 0			

Intervalo de linearidade (padrão)	0	20	Limite de linearidade:		
Intervalo de linearidade (diminuído)	---	---	Redução de substrato:		
Intervalo de linearidade (aumentado)	---	---	Abs de branco misturado:		
Abs de branco R1:	---	---	Tempo para destapar		
Resposta de branco:	---	---	Limite de alarme do reagente:		
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima		
<input type="checkbox"/> Verificação prozona			<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:		
PC:	ABS:				

Conjunto de Reagentes de Ácido Úrico Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador

Calibrador: * N.º do lote: *
Data de validade: *

Carrossel Pos

Carrossel de amostras 1 *
Carrossel de amostras 2
Carrossel de amostras 3

Reagente/Calibração

Calibrador	Pos	N.º do lote	Data de validade	Quím	Conc	Unidade
Água	A	*	*	URIC	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	URIC	*	mg/dL

Configuração da calibração

Quím: URIC

Definições da calibração

Modelo matemático: Linear de dois pontos

Fator: Réplicas: 2

Limites de aceitação

Tempo cal: 336 Hora
Dif declive: --- DP: ---
Sensibilidade: --- Repetibilidade: ---
Deter coef: ---

Calib. auto.

Frasco trocado Lote trocado Tempo cal

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

Garantia de desempenho certificada

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.

REF 14-U7581-160



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



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* **Rx Only**: Utilização apenas mediante receita médica