

## ÁCIDO ÚRICO LÍQUIDO ESTÁVEL

### K052

## INSTRUÇÕES DE USO

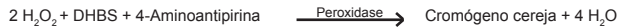
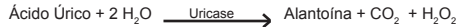
### FINALIDADE

Método para a determinação do ácido úrico. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático colorimétrico (UOD-PAP).

A determinação enzimática do ácido úrico é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.

### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: tampão fosfato (pH 7,5) 100 mmol/L, ácido dihidroxibenzenosulfônico (DHBS) 4 mmol/L. Manter ao abrigo da luz.

**Número 2 - Reagente Enzimático** - conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: tampão 100 mmol/L (pH 7,5), 4-aminoantipirina 2 mmol/L, azida sódica 7,69 mmol/L, peroxidase  $\geq$  18.000 U/L, uricase  $\geq$  3.000 U/L.

**Número 3 - Padrão** - conservar entre 2 e 8°C. Contém: ácido úrico 6,0 mg/dL

### APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1.....	120 mL
Reagente Nº 2.....	6 mL
Reagente Nº 3.....	3 mL

### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37 °C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Manusear com cuidado o Reagente Nº 3, que contém azida sódica, irritante para pele e mucosas;
- 7 - O aparecimento de pequenos flocos brancos no Reagente Nº 3 é normal e não altera o desempenho da reação. Estes flocos desaparecem com a preparação do Reagente de Trabalho;
- 8 - O desenvolvimento de coloração discretamente rósea no Reagente de Trabalho não interfere em sua qualidade, desde que seja usado o branco correspondente e dosagens constantes do padrão;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

### AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma (colhido com heparina ou EDTA) e urina. O analito é estável no plasma, soro ou urina por 3 dias entre 2 e 8 °C, e 7 dias a 10 °C negativos.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

#### PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Misturar vinte partes do Reagente Nº 2 com uma parte do Reagente Nº 3. Por exemplo: 20 mL do Reagente Nº 2 + 1 mL do Reagente Nº 3. O Reagente de Trabalho é estável durante 20 dias entre 2 e 8 °C e 5 dias entre 20 e 30 °C.

Manter o reagente de trabalho ao abrigo da luz.

### TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio : B (Branco), A (Amostra), P (Padrão), e proceder como a seguir :

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	25 µL
Reagente Nº 1	---	25 µL	---
Reagente de Trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490-540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

### Urina de 24 horas

Preparo da amostra :  
Anotar o volume (V) de urina de 24 horas em mL, homogeneizar, separar uma alíquota de 10 mL e acertar o pH entre 7 e 9 com NaOH 5%. Se a amostra estiver turva, aquecer em banho-maria por 10 minutos a 56 °C, para dissolução dos cristais. Diluir a urina 1:10 (100 µL de urina + 900 µL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 10. Proceder a dosagem como descrito para o soro.

### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra} \times 6,0}{\text{Absorbância do padrão}}$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (6,0 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

### Urina

$$\text{Ácido Úrico (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume urinário (mL)}}{100}$$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

A reação é linear até 20,0 mg/dL. Para amostras com valores acima de 20 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, recomenda-se diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Utilizar amostras de plasma contendo apenas EDTA ou heparina. Outros anticoagulantes interferem na reação, sendo o fluoreto inibidor da uricase. Para soro lipêmico ou com valores de bilirrubina

elevados (> 10 mg/dL), misturar 2,0 mL de NaCl 0,85% e 0,05 mL de soro. Medir absorbância em 505 nm, acertando o zero com água destilada. Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância da amostra, e calcular a concentração em mg/dL.

O uso de medicamentos altamente redutores, como o ácido ascórbico (Vitamina C), interfere na reação, pois estes competem com o consumo de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelo menos 12 horas antes da coleta da amostra.

### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de ácido úrico em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro: Homens..... 2,5 a 7,0 mg/dL

Mulheres..... 1,5 a 6,0 mg/dL

Urina: .....250 a 750 mg/24 horas

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L ( SI ), multiplicar por 0,05948.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

### DESEMPENHO DO PRODUTO

#### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Exatidão

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit foi comparado com outro método para dosagem de ácido úrico comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: y = 0,9657x + 0,1501 e o coeficiente de correlação = 0,9996.

Com estes resultados pode-se concluir que o Kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### Precisão

#### REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de ácido úrico, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	3,33	6,56	8,55
Desvio padrão (mg/dL)	0,09	0,11	0,11
Coefficiente de variação (%)	2,74	1,63	1,23

#### REPRODUTIVIDADE

A reprodutividade refere-se 20 determinações de ácido úrico, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Conc. Média / dia (mg/dL)	3,35	6,57	8,52
Desvio padrão (mg/dL)	0,03	0,02	0,06
Coefficiente de variação (%)	0,75	0,30	0,68

#### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta da presença de ácido úrico. A média de 0,0750 mg/dL com desvio padrão de 0,0444 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, sendo igual a 0,2083 mg/dL.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O ácido úrico é o produto final do metabolismo dos ácidos nucleicos e purinas. Sua concentração nos líquidos orgânicos depende do balanço entre a produção e a eliminação através dos rins, sendo gerados cerca de 400 mg diários.

A característica bioquímica e condição básica para o diagnóstico da gota é a hiperuricemia. Do ponto de vista epidemiológico, níveis de ácido úrico superiores a 7 mg/dL podem indicar elevado risco de artrite gotosa ou nefrolitíase. A concentração de ácido úrico plasmático está elevada em várias outras condições clínicas, como insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, toxemia de gravidez (eclâmpsia), leucemias e linfomas, cetoacidose, síndrome de Down. É freqüente a observação de hiperuricemia associada a fatores como obesidade, hipertrigliceridemia, hipertensão arterial, diabetes mellitus.

Níveis reduzidos de ácido úrico são observados na síndrome de Fanconi, doença de Wilson e em pacientes tratados com alopurinol, corticóides, ACTH e fenilbutazona.

#### NÚMERO DE TESTES

126 Testes/25 µL de amostra/1mL de Reagente

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRIVEDI, R. C.; REBAR, L.; BERKA, E.; STRONG, L., Clin. Chem., 1978, 24, 1908.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6, 24.
- 4 - TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., 1994.
- 5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: ( 31 ) 3439.5454 - Fax ( 31 ) 3439.5455  
e-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel. : 0800 0315454

e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do Ácido Úrico Líquido Estável na ANVISA: 10269360066.

Revisão: Agosto/11