

Dosagem de Ácido Úrico na Urina

Homogeneizar a urina, separar 10ml, acertar o pH entre 7,0 e 9,0 com NaOH 5% e aquecer 10 minutos para dissolver os cristais de urato e ácido úrico.

Diluir a amostra de urina 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada ou deionizada). Seguir a técnica de análise descrita e multiplicar o resultado obtido por 10.

$$\text{mg}/24\text{horas} = \frac{\text{mg}/\text{dL} \times \text{volume urinário de 24h em mL}}{100}$$

Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

$$\mu\text{mol}/\text{L de Ácido Úrico} = \text{mg}/\text{dL de Ácido Úrico} \times 59,5$$

VALORES DE REFERÊNCIA

- Para amostras de Soro e Plasma

Adultos

Homens: 3,5 a 7,2 mg/dL

Mulheres: 2,6 a 6,0 mg/dL

Crianças

Homens: 1,5 a 6,0 mg/dL

Mulheres: 0,5 a 5,0 mg/dL

- Para amostras de Urina

250 a 750 mg/24 horas

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores.

Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador proteico - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analisa.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO¹¹

Linearidade

A reação é linear até 25,0 mg/dL. Para valor acima de 25,0 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 0,9 g%, realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

Urina: Diluir a amostra (com pH entre 7,0 e 9,0 e aquecida 10 minutos a 56°C) 1:20 ou 1:40 com água destilada ou deionizada e repetir a medição. Multiplicar o resultado por 20 ou 40 conforme diluição previamente utilizada.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 5,00 mg/dL e 8,22 mg/dL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,4 e 0,5%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 5,00 mg/dL e 8,22 mg/dL. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,1 e 1,9%, respectivamente.

Limite de Detecção

Uma amostra não contendo ácido úrico foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. O valor encontrado foi 0,09 mg/dL (média de 10 ensaios mais 3 desvios padrão).

Utilizando-se da absorvância do padrão como parâmetro verificou-se que o limite de detecção fotométrica é de 0,03 mg/dL.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 40 amostras de soro humano com valores desconhecidos.

Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com uma equação de regressão linear onde $y = 1,0179x - 0,109$.

Interferências

O fluoreto de sódio atua como inibidor da uricase. Logo, a utilização de plasma fluoretado leva à obtenção de resultados falsamente diminuídos. Valores de bilirrubina até 5 mg/dL e hemoglobina até 100 mg/dL não produzem interferências significativas. Amostras turvas levam à obtenção de resultados falsamente elevados.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Barham D, Trinder P. Analist 1972;97:142-145.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Duncan PH, Gochman N, Cooper T, Smith E, Sayze D Clin Chem 1982;28:284-290.
- Elin RJ, Johnson E, Chesler R. Clin Chem 1982;28:2089.
- Fossati P, Prencipe L, Berti G Clin Chem 1980, 26:227-31.
- Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualitymark ed., Rio de Janeiro, 1997.
- Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988:140-143.
- Trinder P. Ann Clin Biochem, 1969;6:24.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. Clin Chem 1981; 27:493-501.
- Ferraz MHC, Delgado RB - Valores de Referência para Exames Laboratoriais: Leão E, Corrêa EJ, Viana MB, Mota JAC - Pediatria Ambulatorial 3ª Ed. Belo Horizonte, COOPMED, Belo Horizonte, 1988:837-848.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230065

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF - MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 04/22



Ácido Úrico | Ácido Úrico

Kit para determinação do ácido úrico por metodologia enzimática- colorimétrica.
Kit para determinación de ácido úrico por metodología enzimático-colorimétrica.

Ref: 451
MS 8002230065

MÉTODO

Enzimático-Colimétrico.

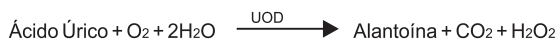
META

Reactivos para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, orina, plasma y líquido sinovial y amniótico.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

El ácido úrico es oxidado por la uricasa (UOD) a alantoína, CO₂ y H₂O₂. A través de una reacción de acoplamiento oxidativo catalizada por peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno formado reacciona con diclorofenol sulfonato (DFCS) y 4-aminoantipirina (4-AMP), produciendo una antipirilquinonimina roja. La absorbancia del complejo formado, medida a 505 nm, es directamente proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.



SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El ácido úrico es un metabolito de purinas, ácidos nucleicos y nucleoproteínas. Numerosas enfermedades, condiciones fisiológicas, cambios bioquímicos, factores sociales y ambientales están asociados con elevaciones en la concentración de urato en plasma.

Mientras que fármacos como los salicilatos, la fenilbutazona aumentan la excreción de ácido úrico, otros como el alopurinol interfieren en su síntesis, disminuyendo así su concentración en sangre.

Valores aumentados: La hiperuricemia se presenta en la mayoría de los pacientes con gota, en insuficiencia renal, leucemia, policitemia, mieloma múltiple, intoxicación por plomo, cetoacidosis, en tratamientos citostáticos o tiazídicos, en el síndrome de Lesch-Nyhan, en hiperuricemias idiopáticas.

El aumento de urato se relaciona positivamente con la hiperlipidemia, la obesidad, la aterosclerosis, la diabetes mellitus y la hipertensión, aunque los mecanismos de estas alteraciones aún no se conocen bien.

Valores disminuidos: Las causas de hipouricemia son infrecuentes, presentándose en el síndrome de Fanconi, la enfermedad de Wilson y neoplasias malignas como el linfoma de Hodgkin y el carcinoma broncogénico.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología enzimática colorimétrica de punto final rápida y sencilla para la dosificación de ácido úrico, fácilmente adaptable a la mayoría de los analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto emplea reactivos líquidos listos para usar.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C

1. **Estándar 6,0 mg/dL** - Contiene 6,0 mg/dL de ácido úrico
2. **Reactivo de color:** contiene fosfatos 100 mmol/L, detergente 1,5 g/L, diclorofenol sulfonato 4 mmol/L, uricasa > 5 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,8.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8 °C herméticamente cerrados y se evita la contaminación durante su uso.

Señales de deterioro de los reactivos

1. La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos
2. No utilice el reactivo de color cuando su absorbancia medida frente al agua a 505 nm sea igual o superior a 0,300.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (490 - 540 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo;
- Baño maría

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.

- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Debe evitarse el contacto con los ojos, la piel o las mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- No pipetee directamente de la botella de reactivo de color (2) para evitar la contaminación.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

MUESTRA BIOLÓGICA

SUERO, PLASMA (EDTA, Heparina), ORINA y LÍQUIDO SINOVIAL Y AMNIÓTICO. En suero, el analito es estable durante 5 días a 2-8°C.

NOTA: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de las muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos. Hacemos hincapié en que los errores de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurrieron durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

La concentración de ácido úrico aumenta después de un ayuno prolongado, en el estrés, en la obesidad y en las 24 horas posteriores a la ingestión aguda de alcohol. El ácido ascórbico (vitamina C), al ser una sustancia reductora, consume H₂O₂ y, por lo tanto, conduce a resultados falsamente disminuidos. Los alimentos o medicamentos que contengan ácido ascórbico no deben consumirse hasta 48 horas antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Equipo: Espectrofotómetro
Lectura: Longitud de onda 505 nm
Temperatura: 37°C
Medida: contra tubo blanco

B. Técnica de análisis

1. Deje que los reactivos y las muestras alcancen los 37 °C antes de realizar la prueba
2. Identifique 3 tubos de ensayo como "Blanco", "Prueba" y "Estándar" y proceda:

Tubos	Blanco	Prueba	Estándar
Muestra	-----	25 µL	-----
Predeterminado (1)	-----	-----	25 µL
Reactivo de color (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

3. Mezclar bien e incubar los tubos durante 5 minutos en un baño de agua a 37 °C..
4. Lea la absorbancia de la Prueba y el Estándar a 505 nm, golpeando el Cero con el Blanco.
5. El color es estable durante 30 minutos.

Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, los cálculos también se pueden realizar a través del Factor de Calibración (FC)

PC = Concentración. de la Norma
CT = Concentración de prueba
AP = Absorbancia del patrón
AT = Prueba de absorbancia
FC = PC ÷ AP

Ejemplo

PC = 6,0 mg/dL AP = 0,190 AT = 0,152
FC = PC ÷ AP
FC = 6,0 ÷ 0,190

FC = 31,6
TC = FC x AT

PC = 6,0 mg/dL AP = 0,190 AT = 0,152
FC = PC ÷ AP
FC = 6,0 ÷ 0,190
FC = 31,6
TC = FC x AT
TC = 31,6 x 0,152
CT = 4,8 mg/dL

Aviso

- Esta técnica de dosificación es adecuada para fotómetros cuyo volumen mínimo de solución para lectura sea igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen para el fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos. Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son fundamentales en las aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Ácido úrico en la orina

Homogeneizar la orina, separar 10ml, ajustar el pH entre 7,0 y 9,0 con NaOH al 5% y calentar durante 10 minutos para disolver los cristales de urato y ácido úrico. Diluir la muestra de orina 1:10 (0,1 mL de orina + 0,9 mL de agua destilada o desionizada). Siga la técnica de análisis descrita y multiplique el resultado obtenido por 10.

$$\text{mg/24horas} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{volumen urinario de 24h em mL}}{100}$$

Factor de conversión de unidades (mg/dL a SI)

µmol/L de ácido úrico = mg/dL de ácido úrico x 59,5

VALORES DE REFERENCIA

- Para muestras de suero y plasma

Adultos

Hombres: 3,5 a 7,2 mg/dL

Mujeres: 2,6 a 6,0 mg/dL

Niños

Hombres: 1,5 a 6,0 mg/dL

Mujeres: 0,5 a 5,0 mg/dL

- Para muestras de orina
250 a 750 mg/24 horas

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con calibrador de proteínas - Calibrador - Cat. 410 - Gold Analyze.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit, utilice Control Serum N y Control Serum P de Gold Analyze.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN¹¹

Linealidad

La reacción es lineal hasta 25,0 mg/dL. Para valores superiores a 25,0 mg/dL, diluir la muestra con 0,9 g% NaCl, realizar una nueva determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución utilizado.

Orina: Diluir la muestra (con pH entre 7,0 y 9,0 y calentada durante 10 minutos a 56°C) 1:20 ó 1:40 con agua destilada o desionizada y repetir la medida. Multiplicar el resultado por 20 o 40 según la dilución utilizada anteriormente.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 5,00 mg/dL y 8,22 mg/dL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 0,4 y 0,5%, respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 5,00 mg/dL y 8,22 mg/dL. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,1 y 1,9%, respectivamente.

Límite de detección

Se utilizó una muestra que no contenía ácido úrico para calcular el límite de detección del ensayo. El valor encontrado fue de 0,09 mg/dL (media de 10 ensayos más 3 desviaciones estándar).

Usando la absorbancia del estándar como parámetro, se encontró que el límite de detección fotométrica es de 0,03 mg/dL.

Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 40 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa a un intervalo de confianza del 95% con una ecuación de regresión lineal donde $y = 1.0179x - 0.109$.

Interferencia

El fluoruro de sodio actúa como inhibidor de la uricasa. Por lo tanto, el uso de plasma fluorado conduce a resultados falsamente disminuidos. Valores de bilirrubina hasta 5 mg/dL y hemoglobina hasta 100 mg/dL no producen interferencias significativas. Las muestras turbias conducen a resultados falsamente altos.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barham D, Trinder P. Analist 1972;97:142-145.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4ª Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
3. Duncan PH, Gochman N, Cooper T, Smith E, Sayze D Clin Chem 1982;28:284-290.
4. Elin RJ, Johnson E, Chesler R. Clin Chem 1982;28:2089.
5. Fossati P, Prencipe L, Berti G Clin Chem 1980, 26:227-31.
6. Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualitymark ed., Rio de Janeiro, 1997.
7. Kaplan A, Szabo LL, Opheim KE. Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988:140-143.
8. Trinder P. Ann Clin Biochem, 1969;6:24.
9. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR. Clin Chem 1981; 27:493-501.
10. Ferraz MHC, Delgado RB - Valores de Referência para Exames Laboratoriais: Leão E, Corrêa EJ, Viana MB, Mota JAC - Pediatria Ambulatorial 3ª Ed. Belo Horizonte, COOPMED, Belo Horizonte, 1988:837-848.
11. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 8002230065

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 04/22