



# 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 80022230065

## MÉTODO

Enzimático-Colorimétrico.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do ácido úrico no soro, urina, plasma e líquidos sinovial e amniótico.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O ácido úrico é oxidado pela uricase (UOD) em alantoína, CO<sub>2</sub> e H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Através de uma reação de copulação oxidativa, catalisada pela peroxidase (POD), o peróxido de hidrogênio formado reage com o diclorofenolsulfonato (DCFS) e 4-aminoantipirina (4-AMP), produzindo uma antipirilquinonimina de cor vermelha. A absorbância do complexo formado, medida em 505 nm, é diretamente proporcional à concentração de ácido úrico da amostra.



## SIGNIFICADO CLÍNICO

O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Numerosas doenças, condições fisiológicas, alterações bioquímicas, fatores sociais e ambientais estão associados a elevações na concentração do urato plasmático. Enquanto drogas como salicilatos, fenilbutazona aumentam a excreção de ácido úrico, outras como o allopurinol interfere na síntese, diminuindo assim sua concentração no sangue.

**Valores aumentados:** A hiperuricemia ocorre na maioria dos pacientes com gota, na insuficiência renal, leucemia, policitemia, mieloma múltiplo, intoxicação por chumbo, cetoacidose, nos tratamentos com citostáticos ou tiazídicos, na síndrome de Lesch-Nyhan, nas hiperuricemias idiopáticas.

O aumento de urato está positivamente relacionado a hiperlipidemia, obesidade, aterosclerose, diabetes mellitus e hipertensão, embora os mecanismos destas alterações ainda não sejam bem compreendidos.

**Valores diminuídos:** As causas da hipouricemia são pouco frequentes, ocorrendo na síndrome de Fanconi, doença de Wilson e doenças malignas como linfoma de Hodgkin e carcinoma broncogênico.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia enzimática colorimétrica de ponto final, rápida e direta para dosagem do ácido úrico, facilmente adaptável para a maioria dos analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

**1. Padrão 6,0 mg/dL** - Contém 6,0 mg/dL de ácido úrico.

**2. Reagente de Cor** - Contém fosfatos 100 mmol/L, detergente 1,5 g/L, diclorofenolsulfonato 4 mmol/L, uricase > 5 U/mL, peroxidase > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,8.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-8 °C bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

- Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
- Não utilizar o reagente de cor quando sua absorbância medida contra água em 505 nm for igual ou maior que 0,300.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (490 - 540 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-maria.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Contato com os olhos, pele ou mucosas devem ser evitados. Não aspirar ou ingerir.

- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Não pipetar diretamente do frasco Reagente de Cor (2) para evitar contaminação.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

## AMOSTRA BIOLÓGICA

SORO, PLASMA (EDTA, Heparina), URINA e LÍQUIDOS SINOVIAL e AMNIÓTICO. No soro, o analito é estável por 5 dias entre 2-8 °C.

**NOTA:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

A concentração de ácido úrico aumenta após jejum prolongado, no stress, na obesidade e nas 24 horas após ingestão aguda de álcool.

O ácido ascórbico (vitamina C), por ser uma substância redutora, consome o H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e assim leva a resultados falsamente diminuídos. Não se deve consumir alimentos ou medicamentos contendo ácido ascórbico até 48 horas antes da realização do exame.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A. Condições de Reação

Equipamento: Espectrofotômetro  
Leitura: Comprimento de onda 505 nm  
Temperatura: 37 °C  
Medida: contra o tubo branco

### B. Técnica de Análise

- Deixar os reagentes e as amostras atingirem 37°C antes de realizar o teste.
- Identificar 3 tubos de ensaio como "Branco", "Teste" e "Padrão" e proceder:

Tubos	Branco	Teste	Padrão
Amostra	----	25 µL	----
Padrão (1)	----	----	25 µL
Reagente de Cor (2)	1000 µL	1000 µL	1000 µL

- Misturar bem e incubar os tubos por 5 minutos em banho-maria a 37 °C.
- Ler as absorbâncias do Teste e do Padrão em 505 nm, acertando o Zero com o Branco.
- A cor é estável por 30 minutos.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, pode-se também fazer os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP + AP

## Exemplo

$$CP = 6,0 \text{ mg/dL}$$

$$AP = 0,190$$

$$AT = 0,152$$

$$FC = CP + AP$$

$$FC = 6,0 + 0,190$$

$$FC = 31,6$$

$$CT = FC \times AT$$

$$CT = 31,6 \times 0,152$$

$$CT = 4,8 \text{ mg/dL}$$

## Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- 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.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

## 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.

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

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

$\mu\text{mol/L}$  de Ácido Úrico =  $\text{mg/dL}$  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](http://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 DESEMPENHO<sup>11</sup>

### 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.

### Límite 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 absorbância 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

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. Barham D, Trinder P. Analyst 1972;97:142-145.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4<sup>a</sup> 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 3<sup>a</sup> Ed. Belo Horizonte, COOPMED, Belo Horizonte, 1988:837-848.
11. 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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA	
REF	Número do catálogo
LOT	Número do lote
IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura
	Quantidade de testes
	Consultar as instruções de uso
	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 80022230065

## 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, CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. A través de una reacción de acoplamiento oxidativo catalizada por peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno formado reacciona con diclorofenolsulfonato (DCFS) 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 allopurinol 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

Conserver 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, diclorofenolsulfonato 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

- La presencia de partículas y turbidez indican deterioro de los reactivos
- 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 pipetejar reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- No pipeteé 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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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

- Deje que los reactivos y las muestras alcancen los 37 °C antes de realizar la prueba
- 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

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 5 minutos en un baño de agua a 37 °C..
- 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.

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

#### 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](http://www.goldanalisa.com.br)

La calibración con el estándar acusoso 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 PRESENTACIÓN<sup>11</sup>

##### 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 fluorido 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. Analyst 1972;97:142-145.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamento de Química Clínica, 4<sup>a</sup> 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 3<sup>a</sup> 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 Análisis 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 Análisis Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

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

Granja. respuesta 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](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

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

Análisis es una marca registrada de Gold Análisis Diagnóstica Ltda.

#### SIMBOLOGIA

	Número de catálogo
	Número de lote
	Producto de diagnóstico in vitro
	Plazo de uso

Revisión: 04/22