

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***URIC ACID (TBHBA) FS**  
**ACIDO URICO FS****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Ácido Úrico no soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.****Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo           | Apresentação             |
|------------------|--------------------------|
| 1 3021 99 10 023 | R1 1x800mL + R2 1x200 mL |
| 1 3021 99 10 026 | R1 5x80mL + R2 1x100mL   |

**SUMÁRIO [1, 2]**

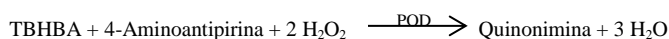
O Ácido Úrico e seus sais são produtos finais do metabolismo da Purina. Na gota, a complicação mais comum da hiperuricemia, o aumento dos níveis de Ácido Úrico no soro leva a formação de cristais de urato monossódico ao redor das articulações. Causas adicionais de elevações de concentrações do Ácido Úrico no sangue são doenças renais com baixa excreção de produtos não aproveitados, fome, drogas de abuso e muito consumo de álcool bem como o uso de certos medicamentos. Altos níveis de Ácido Úrico também constituem um fator de risco indireto de doenças coronarianas. A hipouricemia é raramente observada e associada com desordens metabólicas hereditárias raras.

**MÉTODO**

Teste fotométrico enzimático usando TBHBA (ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico).

**PRINCÍPIO**

O Ácido Úrico é oxidado em Alantoína pela uricase. O peróxido de Hidrogênio gerado reage com a 4-Aminoantipirina e o ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico (TBHBA) em Quinonimina.

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

|             |  |        |             |
|-------------|--|--------|-------------|
| <b>R1</b> ⇒ | Tampão Fosfato                           | pH 7.0 | 100 mmol/L  |
|             | TBHBA                                    |        | 1.25 mmol/L |
|             | (Ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico) |        |             |
| <b>R2</b> ⇒ | Tampão Fosfato                           | pH 7.0 | 100mmol/L   |
|             | 4-Aminoantipirina                        |        | 1.5 mmol/L  |
|             | K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ]    |        | 50 µmol/L   |
|             | Peroxidase (POD)                         |        | ≥ 10 kU/L   |
|             | Uricase                                  |        | ≥ 150 U/L   |

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

Os Reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

**Observação:** A medição não é influenciada por ocasionais mudanças de coloração que ocorrem, desde que a absorbância do monoreagente seja < 0.5 a 546 nm.

**CAUIDADOS E PRECAUÇÕES**

1. Reagente 2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório.
2. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [8]
3. Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamizol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
4. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
5. Apenas para uso profissional.

**GARANTIA**

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

**DESCARTE**

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES****Partida com Substrato**

Os reagentes estão prontos para uso.

**Partida com Amostra**

Misturar 4 partes de R1 + 1 parte de R2  
(Ex: 20 mL de R1 + 5 mL de R2) = monoreagente

|               |           |   |            |
|---------------|-----------|---|------------|
| Estabilidade: | 3 meses   | à | 2 – 8 °C   |
|               | 2 semanas | à | 15 – 25 °C |

Proteger o monoreagente da luz!

**MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

**AMOSTRA**

Soro, Plasma heparinizado, Plasma em EDTA ou Urina.

|                                  |         |   |            |
|----------------------------------|---------|---|------------|
| Estabilidade no soro/plasma [3]: | 3 dias  | à | 20 – 25 °C |
|                                  | 7 dias  | à | 4 – 8 °C   |
|                                  | 6 meses | à | -20 °C     |

Estabilidade na urina [4]: 4 dias à 20 – 25 °C

Dilua a urina 1 + 10 com água destilada e multiplique o resultado por 11.

Os controles Trulab urine devem ser pré-diluído do mesmo modo que as amostras de pacientes.

Descarte amostras contaminadas!

## PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda: 520 nm, Hg 546 nm (500 – 550 nm)  
Caminho óptico: 1cm  
Temperatura: 20 – 25 °C / 37 °C  
Medição: Contra o branco do reagente

### Partida com Substrato

|   | Branco  | Amostra/Padrão |
|---|---------|----------------|
| Amostra   | -       | 20 µL          |
| Água Destilada  | 20 µL   | -              |
| Reagente 1  | 1000 µL | 1000 µL        |
| Misturar, incubar por 5 minutos e então adicionar:                      |         |                |
| Reagente 2  | 250 µL  | 250 µL         |
| Misturar, incubar por 30 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C. |         |                |
| Le a absorbância contra o branco do reagente dentro de 60 minutos.      |         |                |

### Partida com Amostra

|   | Branco  | Amostra/Padrão |
|---|---------|----------------|
| Amostra   | -       | 20 µL          |
| Água Destilada  | 20 µL   | -              |
| Monorreagente   | 1000 µL | 1000 µL        |
| Misturar, incubar por 30 minutos à 20 – 25 °C ou por 10 minutos à 37°C. |         |                |
| Le a absorbância contra o branco do reagente dentro de 60 minutos.      |         |                |

## CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Ácido Úrico [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib.}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

$$\text{Ácido Úrico [mg/dL]} \times 59.48 = \text{Ácido Úrico [\mu mol/L]}$$

## CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Os valores do calibrador foram obtidos segundo método de referência GC-IDMS. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em casos de variação da recuperação do controle.

|                      | Artigo           | Apresentação |
|----------------------|------------------|--------------|
| TruCal U             | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL    |
| TruLab N             | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL    |
|                      | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL     |
| TruLab P             | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL     |
| Trulab Urine Level 1 | 5 9170 99 10 061 | 20 x 5 mL    |
|                      | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL     |
| Trulab Urine Level 2 | 5 9170 99 10 062 | 20 x 5 mL    |
|                      | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL     |

## DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Ácido Úrico dentro de uma faixa de medição de 0.07 – 20 mg/dL (4.2 – 1190 µmol/L). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com Solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

### Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 10 mg/dL e Lipemia até 2000 mg /dL de Triglicérides. A Hemoglobina interfere a partir de uma concentração de 100 mg/dL.

O Ácido Ascórbico interfere mesmo em mínimas concentrações. Para detecção sem a interferência do ácido ascórbico o reagente Acido Urico Tools DiaSys é recomendado. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [6].

### Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.07 mg/dL (4.2 µmol/L).

### Precisão (à 37°C)

| Precisão intra-ensaio<br>n = 20 | Média<br>[mg/dL] | DP<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Amostra 1                       | 2.75             | 0.04          | 1.55      |
| Amostra 2                       | 5.35             | 0.04          | 0.74      |
| Amostra 3                       | 10.1             | 0.08          | 0.77      |

| Precisão inter-ensaio<br>n = 20 | Média<br>[mg/dL] | DP<br>[mg/dL] | CV<br>[%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
|                                 |                  |               |           |

|           |      |      |      |
|-----------|------|------|------|
| Amostra 1 | 2.68 | 0.04 | 1.52 |
| Amostra 2 | 5.23 | 0.09 | 1.63 |
| Amostra 3 | 9.98 | 0.11 | 1.06 |

## Comparação de Métodos

Uma comparação do Ácido Úrico FS TBHBA DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 70 amostras, obteve os seguintes resultados:  $y = 1.02x - 0.44$  mg/dL;  $r = 0.997$

## VALORES DE REFERÊNCIA [1, 5]

### SORO/PLASMA

|                     | Mulheres<br>mg/dL (µmol/L) | Homens<br>mg/dL (µmol/L) |
|---------------------|----------------------------|--------------------------|
| <b>Adultos [5]</b>  | 2.6 - 6.0 (155 – 357)      | 3.5 - 7.2 (208 – 428)    |
| <b>Crianças:[6]</b> |                            |                          |
| 1 – 30 dias (s)     | 1.0–4.6(59-271)            | 1.2-3.9(71-230)          |
| 31 – 365 dias       | 1.1-5.4(65-319)            | 1.2-5.6(71-330)          |
| 1 – 3 anos          | 1.8–5.0 (106 - 295)        | 2.1–5.6 (124 - 330)      |
| 4 – 6 anos          | 2.0 - 5.1 (118 - 301)      | 1.8–5.5 (106 - 325)      |
| 7 – 9 anos          | 1.8 – 5.5 (106 – 325)      | 1.8 – 5.4 (106 – 319)    |
| 10 – 12 anos        | 2.5 – 5.9 (148 – 348)      | 2.2 – 5.8 (130 – 342)    |
| 13 – 15 anos        | 2.2 – 6.4 (130 – 378)      | 3.1 – 7.0 (183 – 413)    |
| 16 – 18 anos        | 2.4–6.6 (142 - 389)        | 2.1–7.6 (124 - 448)      |

### URINA

≤ 800 mg/24h (4.76 mmol/24h) supondo uma dieta normal  
≤ 600 mg/24h (3.57 mmol/24h) supondo uma dieta com baixa purina.

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

## LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p.1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
5. Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1250.
6. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC; The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p 204-5
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinica chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840020

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

