



Uricostat

enzimático AA

Para a determinação de ácido úrico em soro, plasma ou urina

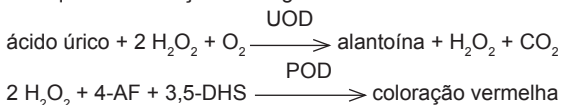
SIGNIFICADO CLÍNICO

O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Normalmente a concentração de ácido úrico em soro varia de um indivíduo para outro conforme diversos fatores tais como: sexo, alimentação, origem étnica, constituição genética e gravidez.

Níveis anormais de ácido úrico em soro indicam desordem no metabolismo das substâncias que o originam, ou defeitos em sua eliminação.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O esquema da reação é o seguinte:



A quantidade de ácido úrico determina-se medindo a absorvância deste pigmento.

UOD: uricase

POD: peroxidase

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico

REAGENTES FORNECIDOS

S. Padrão*: solução de ácido úrico 10 mg/dl.

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,8 e a sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico (DHS).

B. Reagente B: solução contendo tampão Goods pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricase (UOD), peroxidase (POD) e ferrocianeto de potássio.

Concentrações finais

Tampão Good	50 mmol/l
UOD	≥ 200 U/l
POD	≥ 1000 U/l
4-AF	0,10 mmol/l
Ferrocianeto de potássio	6 umol/l
DHS	2,0 mmol/l

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Calibrador A Plus da Wiener lab.

INSTRUÇÕES DE USO

Padrão: pronto para uso.

Reagentes A e B: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como **Reagente único** misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 ml Reagente A + 1 ml Reagente B).

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e os olhos. Caso de se produzir derrames ou salpicaduras, lave-se com abundante água a zona afetada.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos não devem permanecer destampado nem fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pré-misturado): estável sob refrigeração (2-10°C) por 1 mês a contar da data de sua preparação.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

A dificuldade para obter os valores dos controles dentro da faixa assinada (ex. **Standatrol S-E 2 níveis**), é indicio de deterioração dos Reagentes. Descartá-los.

A turbidez é indicio de deterioração dos Reagentes.

Descartar quando as leituras do Branco sejam > 0,200 D.O. ou as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

AMOSTRA

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro ou plasma da forma usual. Separar o coágulo o mais rápido possível dentro das duas horas da coleta. Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Aditivos: se a amostra utilizada for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas:

- Medicamentos: as substâncias fortemente redutoras, tais como o ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., ministrados em doses elevadas interferem. Sempre que possível, é conveniente suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra.
- Não se observam interferências por bilirrubina até 10 mg/dl, triglicerídeos até 490 mg/dl (4,9 g/l), hemoglobina até 180 mg/dl e heparina até 100 U/ml.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas nestes método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amos-

tras devem ser preferivelmente frescas. Caso não sejam processadas no momento, as amostras de soro ou plasma podem ser conservadas 3 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-10°C ou 6 meses congeladas, sem acréscimo de conservadores. As amostras de urina podem ser conservadas 4 dias a 20-25°C a pH >8. Não refrigerar nem congelar.

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro
- Material volumétrico adequado
- Tubo ou cubeta espectrofotométrica de faces paralelas
- Banho-maria 37°C
- Relógio ou timer

CONDIÇÕES DE REAÇÃO

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490 - 530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C ou 18-25°C
- Tempo de reação: 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a 18-25°C
- Volume de amostra: 20 ul
- Volume final de reação: 1,02 ml

Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente (Ex.: 50 ul de Amostra + 2,5 ml de Reagente único ou 10 ul + 500 ul).

PROCEDIMENTO

I- TÉCNICA COM REAGENTES SEPARADOS

Em três tubos ou cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão ou Calibrador	-	20 ul	-
Amostra	-	-	20 ul
Reagente A	800 ul	800 ul	800 ul
Reagente B	200 ul	200 ul	200 ul

Misturar suavemente e incubar durante 5 minutos em banho-maria a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Tirar do banho, esfriar e ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

II- TÉCNICA COM REAGENTE ÚNICO

Proceder como na Técnica I acima, mas utilizando 1 ml de **Reagente único** preparado em proporção 4+1 segundo indicado nas instruções de uso.

III- TÉCNICA EM URINA

Utilizar a mesma técnica (I ou II) diluindo a urina 1/10 com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

CÁLCULO DOS RESULTADOS

ácido úrico (mg/l) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}^{(1)}}{P}$$

⁽¹⁾ Em caso de usar Calibrador A plus, vide a concentração do ácido úrico no manual de instruções correspondente.

D: leitura de absorbância do Desconhecido

P: leitura de absorbância do Padrão ou Calibrador

Exemplo:

D = 0,134

P = 0,284

Ácido úrico no Padrão = 10 mg/dl

$$f = \frac{10 \text{ mg/dl}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dl}$$

Ácido úrico na amostra = 0,134 x 35,21 mg/dl = 4,72 mg/dl

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Standatrol S-E 2 níveis**) com concentrações conhecidas de ácido úrico, com cada determinação.

VALORES DE REFERÊNCIA

Ensaíram-se com Uricostat enzimático AA líquida, 120 amostras de indivíduos de ambos sexos, com idades compreendidas entre 20 e 45 anos, provenientes da cidade de Rosario (Argentina), sem sintomas aparentes de gota, nefropatia gotosa, litíase renal pelos uratos ou qualquer outra doença aparente. Encontrou-se que o 95% dos resultados, cobriram as seguintes faixas:

Homens: 2,5 - 6,0 mg/dl

Mulheres: 2,0 - 5,0 mg/dl

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Sorou o plasma

Homens: 3,5-7,2 mg/dl

Mulheres: 2,6-6,0 mg/dl

Urina

250 a 750 mg/24 horas

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência, levando-se em conta a idade, sexo, hábitos alimentares e os demais fatores.

CONVERSÃO DE UNIDADES AO SISTEMA SI

Ácido úrico (mg/dl) x 0,059 = Ácido úrico (mmol/l)

Ácido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Ácido úrico (mmol/24 hs)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em Amostra.

DESEMPENHO

Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus⁽¹⁾ Caso se utiliza o procedimento manual, deve-se validar que seja obtido um desempenho semelhante ao seguinte:

a) Reprodutibilidade: avaliou-se segundo o documento EP-5A do CLSI (antes NCCLS), obtendo-se os seguintes dados:

ESTABILIDADE DA MISTURA DA REAÇÃO FINAL

A cor da reação final é estável por 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,075 mg/dl	2,21 %
5,36 mg/dl	± 0,071 mg/dl	1,32 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dl	± 0,097 mg/dl	2,86 %
5,36 mg/dl	± 0,102 mg/dl	1,90 %

b) Sensibilidade: baseada numa leitura mínima do aparelho de 0,001 D.O., a variação mínima de concentração detectável nessas condições para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dl.

d) Linearidade: os estudos realizaram-se seguindo as indicações contidas no documento EP-6P do CLSI (antes NCCLS). A reação é linear até 20 mg/dl. Em valores superiores, repetir a determinação empregando a metade da amostra multiplicando o resultado por 2.

c) Correlação:

- Soru e plasma: o valor de ácido úrico foi determinado em 100 amostras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** e **Uricostat enzimático AA** da Wiener lab., obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9971$, $\text{pendente } b = 1,0167$, $\text{interseção } a = - 0,2225$

- Técnica manual versus automática: o valor de ácido úrico foi determinado em 30 amostras, utilizando **Uricostat enzimático AA líquida** com ambos os dois procedimentos. A faixa de concentração de ácido úrico nas amostras foi 1,7-18,2 mg/dl. Obteve-se o seguinte coeficiente de correlação entre ambos os dois métodos:

$r = 0,9971$, $\text{pendente } b = 0,9893$, $\text{interseção } a = 0,2792$

PARÂMETROS PARA ANALISADORES AUTOMÁTICOS

Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar. Para a calibração, utilizar um calibrador baseado em soru (**Calibrador A plus** da Wiener lab.).

APRESENTAÇÃO


- 225 ml (3 x 60 ml Reagente A + 3 x 15 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009320)
- 225 ml (3 x 60 ml Reagente A + 3 x 15 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009635)
- 250 ml (2 x 100 ml Reagente A + 1 x 50 ml Reagente B), com Padrão (Cód. 1840107)
- 400 ml (8 x 40 ml Reagente A + 4 x 20 ml Reagente B), sem Padrão (Cód. 1009277)
- 500 ml ((4 x 100 ml Reagente A + 1 x 100 ml Reagente B), com Padrão (Cód. 1840110)

REFERÊNCIAS

- I. F. C. C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.

SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"

 Conteúdo suficiente para <n> testes


 Data de validade

 Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

 Volume após da reconstituição

 Conteúdo


 Número de lote

 Elaborado por:

 Nocivo

 Corrosivo / Caústico

 Irritante


 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina