

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



ÁCIDO ÚRICO WS

MS 80115310194



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

APRESENTAÇÃO

| Artigo nº | Apresentação |
|------------|---------------------------|
| 1010500KWS | R1 2x200mL + R2 1x100mL |
| 1010150MWS | R1 4x30mL + R2 2x15mL |
| 1010200RWS | R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL |

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Ácido Úrico em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO^{1,2}

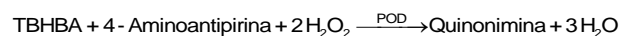
O ácido úrico e seus sais são produtos finais do metabolismo da purina. Na gota, a complicação mais comum de hiperuricemia - níveis elevados de ácido úrico no soro - conduzem à formação de cristais de urato monossódico ao redor das articulações. Outras causas para concentração elevada de ácido úrico no sangue são as doenças renais com redução da excreção de produtos residuais, fome, abuso de drogas e aumento do consumo de álcool, como também uso de certos medicamentos. Níveis elevados de ácido úrico também constituem um fator de risco indireto para doenças coronarianas. Hipouricemia é raramente observada e associada a raras desordens metabólicas hereditárias.

MÉTODO

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

PRINCÍPIO

O ácido úrico é oxidado a alantoína pela uricase. O peróxido de hidrogênio gerado reage com 4-aminoantipirina e ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico (TBHBA), dando origem ao indicador colorimétrico quinonimina.



REAGENTES

Componentes e Concentrações

| | |
|--|-------------|
| R1 Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado | 0,1 mol/L |
| TBHBA (Ácido 2,4,6-tribromo-3-hidroxibenzóico) | <3 mmol/L |
| R2 Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado | 0,1 mol/L |
| 4-Aminoantipirina | <2,0 mmol/L |
| K ₄ [Fe(CN) ₆] | 0,05 mmol/L |
| Peroxidase (POD) | <50 kU/L |
| Uricase | <300 U/L |

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada, protegidos da luz e armazenados a temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar os reagentes!

Nota: Foi observado que a medição não é influenciada por uma ocasional mudança de cor, se a absorvância da solução monoreagente for < 0,5 a 546 nm.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O reagente R2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados⁸.
- Os fármacos N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno (paracetamol) e metamilzol (dipirona) provocam resultados falsamente baixos em amostras de pacientes.
- 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 sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
- Apenas para uso profissional!

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

PREPARO DOS REAGENTES

Partida com Substrato

Os reagentes estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

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

Estabilidade: 3 meses a 2 - 8 °C
2 semanas a 15 - 25 °C

Proteja o monoreagente da luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução NaCl 9 g/L.
- Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou plasma-EDTA, urina
Estabilidade soro ou plasma³: 3 dias a 20 - 25 °C
7 dias a 4 - 8 °C
6 meses a -20 °C

Congelar somente uma vez.
Descartar amostras contaminadas.

Estabilidade urina⁴: 4 dias a 20 - 25 °C

Diluir a urina 1 + 10 com água destilada e multiplicar o resultado por 11.
Descartar amostras contaminadas.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

Partida com Substrato

| | Branco | Amostra ou padrão |
|--|---------|-------------------|
| Amostra ou calibrador | - | 20 µL |
| Água destilada | 20 µL | - |
| Reagente 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar por 5 minutos, então adicionar: | | |
| Reagente 2 | 250 µL | 250 µL |
| Misturar, incubar 30 min a 20 - 25 °C ou 10 min a 37 °C. Ler a absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min. | | |

Partida com Amostra

| | Branco | Amostra ou padrão |
|--|---------|-------------------|
| Amostra ou calibrador | - | 20 µL |
| Água destilada | 20 µL | - |
| Monoreagente | 1000 µL | 1000 µL |
| Misturar, incubar 30 min a 20 - 25 °C ou 10 min a 37 °C. Ler a absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min. | | |

CÁLCULOS

Com calibrador

$$\text{Ácido Úrico} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right] = \frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{calibrador}}} \times \text{Conc. calibrador} \left[\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right]$$

Fator de conversão

$$\text{Ácido Úrico} [\text{mg/dL}] \times 59,48 = \text{Ácido Úrico} [\mu\text{mol/L}]$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

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

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O ensaio 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 de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 10 mg/dL e lipemia até 2000 mg/dL de triglicerídeos. Hemoglobina interfere a partir de uma concentração de 100 mg/dL. Ácido ascórbico interfere mesmo em mínimas concentrações. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS⁷.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 0,07 mg/dL (4,2 µmol/L).

Precisão

| Precisão Intra-ensaio n = 10 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|
| Controle normal | 6,61 | 0,03 | 0,44 |
| Controle patológico | 9,48 | 0,04 | 0,46 |
| Precisão Inter-ensaio n = 9 | Média [mg/dL] | DP [mg/dL] | CV [%] |
| Controle normal | 6,64 | 0,11 | 1,66 |
| Controle patológico | 9,48 | 0,05 | 0,52 |

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre ácido úrico Kovalent (y) e um teste comercial disponível (x) usando 30 amostras demonstrou os seguintes resultados: $y = 1,0314x - 0,2938$; $R^2 = 0,9981$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma

| | Mulheres mg/dL (µmol/L) | Homens mg/dL (µmol/L) |
|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Adultos⁵ | 2,6 - 6,0 (155 - 357) | 3,5 - 7,2 (208 - 428) |

Crianças⁶

| | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 - 30 dias | 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) assumindo uma dieta normal.

≤ 600 mg/24h (3,57 mmol/24h) assumindo uma dieta pobre em 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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48 - 9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52 - 3.
5. Newman JD, Price PC. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: 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, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Farm. Resp.: Jorge A. Janoni

CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

| Nº de registro | Apresentação |
|----------------|-----------------------|
| 80115310194 | R1 4x40mL + R2 4x10mL |

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO