



## ÁCIDO ÚRICO ENZIMÁTICO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

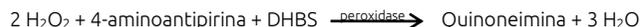
Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação do Ácido Úrico com Fator Clareante de Lípidos (FCL).

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa do Ácido Úrico no soro, urina e líquido sinovial. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

O ácido úrico na amostra, em presença de oxigênio, sofre a ação da uricase. Essa resulta na produção da alantoína e do peróxido de hidrogênio. Em presença de um reagente fenólico (DHBS) e de 4-aminoantipirina, o peróxido de hidrogênio sofre a ação da peroxidase produzindo um composto rosa (quinoneimina) com máximo de absorção em 505nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Várias doenças, condições fisiológicas, mudanças bioquímicas, fatores sociais e comportamentais estão associados à alteração na concentração plasmática do urato. O ácido úrico é o produto final do metabolismo das proteínas. Ele apresenta valores elevados em diversas situações clínicas, sendo a gota, a principal delas. Apesar disso, apenas uma pequena fração dos pacientes com hiperuricemia tem gota. Pacientes com quadros de alcoolismo, cetoacidose diabética, psoríase, dieta rica em proteínas, neoplasias, que fazem uso de diuréticos, betabloqueadores entre outras drogas, apresentam níveis elevados de ácido úrico.

A redução dos níveis do ácido úrico é encontrada na dieta pobre em proteínas, defeitos dos túbulos renais, porfiria, uso de tetraciclina, alopurinol, aspirina, corticóides, indometacina dentre outras drogas. A intoxicação por metais pesados e o aumento do "clearance" renal também causam sua redução.

Grande parte do ácido úrico é eliminada pela via renal. Dessa forma, sua dosagem na urina é de grande valia em pacientes com cálculos urinários para identificação daqueles com excreção urinária de urato aumentada. Pacientes com quadros de alcoolismo apresentam redução do urato urinário. Anti-inflamatórios e diversas outras drogas podem interferir causando redução do resultado.

A determinação do ácido úrico no líquido sinovial é de grande valia para o diagnóstico da artrite gotosa. Uma concentração maior no líquido sinovial que no soro é sugestiva de gota.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 - ENZIMÁTICO:** Tampão Fosfato 50 mmol/L pH 7,5; Uricase > 450 U/L; Peroxidase > 2500 U/L, 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L; DHBS 0,34 mmol/L; Azida Sódica 0,05% p/v.

**R2 - PADRÃO:** Azida Sódica 0,095%; Ácido Úrico em concentração equivalente a 8 mg/dL.

#### ESTABILIDADE:

O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C, e por 2 semanas entre 15 e 25 °C.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O R1 – Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorbância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e também quando apresentar turbidez ou sinais de contaminação;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO

O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenada sob refrigeração 2 a 8 °C, o Ácido Úrico é estável por até 5 dias.

##### • URINA

A urina deve ser colhida no período de 24 horas, se armazenada sob refrigeração o ácido úrico é estável por 4 dias. A amostra de urina deve ser homogeneizada e retirada uma alíquota de aproximadamente 20 mL, ajustar o pH com NaOH 5% entre 7 e 9 e aquecer a 56 °C durante 10 minutos. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção 1:20 com água deionizada (purificada), se necessário, altere a diluição da amostra para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método. Utilizar a amostra (urina) diluída para prosseguir com o teste. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição aplicado.

#### • LÍQUIDO SINOVIAL

No líquido Sinovial após a coleta, se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, o Ácido Úrico é estável por até 5 dias. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm, utilizar o sobrenadante para o teste.

#### INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode interferir na reação, pois o fluoreto é um inibidor da uricase.

Hemoglobina ≥ 80mg/dL, Bilirrubina ≥ 10mg/dL e Triglicérides ≥ 1500mg/dL interferem nos resultados.

Clorotiazida, furosemda, metildopa, fenotiazidas e salicilatos podem causar valores falsamente elevados. Vitamina C, acetoxamida, alopurinol, azatiopina, mercaptopurina, coumarim, estrógenos e sulfipirona podem causar valores falsamente diminuídos.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- 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;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

##### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

##### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 505nm, (490 – 510);

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

##### 4. Procedimento

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/Padrão
Amostra ou Padrão	---	20µL
R1 - Enzimático	1000µL	1000µL

O reagente deve ser homogeneizado e imediatamente incubado por 10 minutos a 37 °C. A absorbância deve ser lida dentro de 15 minutos contra o reagente branco.

##### 5. Cálculos:

###### 5.1. Cálculo para Soro e Líquido Sinovial:

Ácido Úrico (mg/dL) = (Absorbância da Amostra / Absorbância do Padrão) X Concentração Padrão (mg/dL)

Exemplo:

Concentração do Padrão = 8 mg/dL

Absorbância da Amostra = 0,175

Absorbância do Padrão = 0,138

Ácido Úrico (mg/dL) =  $\frac{0,175}{0,138} \times 8,0 = 10,1 \text{ mg/dL}$

###### 5.2. Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = (Concentração Padrão (mg/dL) / Absorbância do Padrão)

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da amostra X Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração =  $\frac{8,00}{0,138} = 57,9$

Ácido Úrico (mg/dL) =  $0,175 \times 57,9 = 10,1$  mg/dL

Cálculo para Urina:

Urina (mg/24 horas) =  $\frac{*mg/dL \times \text{volume urinário (em mL)}}{100}$

\* valor corrigido pelo fator de diluição.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 20mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras em 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### 2. Valores de referência

AMOSTRA	HOMEM		MULHER	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
SORO	2,5 - 7,0	148 - 416	1,5 - 6,0	89 - 356
LÍQUIDO SINOVIAL	≤ 8	476	≤ 8	476
URINA	250 – 750 mg/24 horas			

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

### 3. Sensibilidade

0,032 mg/dL

### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de ácido úrico foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de ácido úrico da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	3,99	0,02	0,51
SC2	30	4,26	0,11	2,48
SC3	30	8,35	0,13	1,60

#### 5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	3,86	0,11	2,74
SC2	10	8,27	0,10	1,27
SC3	10	4,56	0,03	0,74

## 6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as

recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de ácido úrico da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	3,80	3,99	105,0
SC2	7,60	8,34	109,7
SC3	3,70	3,92	105,9

Todo soro controle com valores determinados para o ácido úrico, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

## APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/100-100	R1 - ENZIMÁTICO	1 X 100mL	100
	R2 - PADRÃO	1 x 3mL	
100/100-200	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 100mL	200
	R2 - PADRÃO	1 x 3mL	
100/100-1000	R1 - ENZIMÁTICO	4 x 250mL	1000
	R2 - PADRÃO	1 x 3mL	

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Thefeld, L et al, Dtsch. Med. Wschr., 98, 380-384 (1973).
- FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT, G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin. Chem. v.26,p.227-231, 1980.
- BARHAM, D.; TRINDER, P. Analyst v.27, p.142-145, 1972.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

## PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

[dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070002

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote