

REF 10208-4 4 x 39 mL

ÁCIDO ÚRICO (URIC)

Cada frasco em forma de cunha contém um volume útil de 39 mL de reagente.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente para URIC EasyRA é destinado à determinação quantitativa de ácido úrico no soro ou plasma humanos, usando o Analisador Químico Clínico EasyRA MEDICA. As medições de ácido úrico são usadas para diagnóstico e tratamento de diversos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, inanição ou outras condições debilitantes, bem como em pacientes em tratamento com medicamentos citotóxicos.

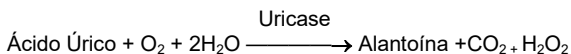
Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

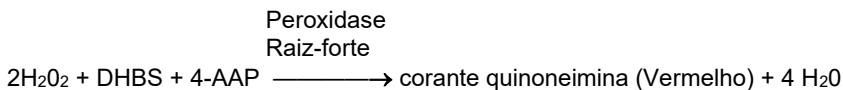
O processo de degradação de ácidos nucleicos produz xantina e hipoxantina, que reagem com a xantina oxidase, produzindo ácido úrico. Níveis elevados de Ácido Úrico (URIC) no soro ajudam no diagnóstico da gota e também estão associados a anemias hemolíticas crônicas e distúrbios linfoproliferativos. Casos de função renal deficiente também estão associados a um aumento nos níveis de ácido úrico.¹ O primeiro método de quantificação de ácido úrico baseava-se na redução do ácido fosfotúngstico pelo ácido úrico, resultando em um complexo azul,² que podia ser mensurado. Esse método mostrou-se inespecífico devido à presença de outros agentes redutores no soro. O procedimento de Fossati, et. al.³ utiliza a uricase para produzir peróxido de hidrogênio a partir do ácido úrico. O peróxido de hidrogênio então reage com o composto fenólico 3,5-dicloro-2-hidroxibenzeno sulfonato (DHBS) para produzir um corante de coloração vermelha, que pode ser medido por espectrofotometria a 520 nm.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Em uma modificação do procedimento de Fossati et. al.,³ o Ácido Úrico é oxidado pela uricase, produzindo alantoína e peróxido de hidrogênio de acordo com a seguinte reação:



Um mol de peróxido de hidrogênio (H_2O_2) é produzido para cada mol de ácido úrico oxidado. O H_2O_2 então reage com o 3,5-dicloro-2-hidroxibenzeno sulfonato (DHBS) e com 4-aminoantipirina (4-AAP), na presença de peroxidase de raiz-forte para produzir um corante quinoneimina de coloração avermelhada.



A intensidade da cor vermelha na absorbância máxima a 520 nm é diretamente proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.

REAGENTES

DHBS	1,8 mmol/L
4-Aminoantipirina	0,5 mmol/L
Peroxidase de Raiz-forte	≥ 3500 U/L
Uricase (<i>Candida utilis</i>)	≥ 200 U/L

Estabilizadores e Conservantes

PRECAUÇÕES

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico para obter informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2 – 8 °C. O reagente permanece estável a bordo na área refrigerada de reagentes do Analisador

EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco ou se os valores conhecidos para controle de soro não forem obtidos.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma não hemolisados e límpidos devem ser utilizados. O URIC permanece estável no soro por 2 – 3 dias a 18 – 25 °C, 3 – 5 dias a 2 – 8 °C e 6 – 12 meses a -20 °C.⁴

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para URIC Medica, REF 10208

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 *ou*

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. O reagente aberto permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (21 dias no máximo) ou quando removido e armazenado refrigerado a 2 – 8 °C (tampado) depois de aberto.

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior do gargalo do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (30 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes) e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após concluir a análise, o Analisador EasyRA calcula a concentração de Ácido Úrico a partir da razão entre a alteração na absorvância da amostra desconhecida e a alteração na absorvância do calibrador, multiplicada pelo valor do calibrador.

$$\text{URIC (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{600}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{520} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{600}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que ΔA_{U520} é a alteração na absorvância da amostra desconhecida e ΔA_{C520} é a alteração na absorvância do calibrador.

Valores Esperados¹

O intervalo de referência para URIC em soro é o seguinte:

Sexo Masculino: 3,5-7,2 mg/dL

Sexo Feminino: 2,6-6,0 mg/dL

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Devem ser usadas apenas amostras de soro ou plasma não hemolisados.

O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 12 mg/dL como Linearidade Alta "LH". Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deve estender o intervalo reportável do teste de URIC até 24 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ⁵

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,11 a 12,00 mg/dL O intervalo estendido vai de 0,11 a 24,00 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para Ácido Úrico Medica (y) no Analisador EasyRA com o desempenho de um reagente para Ácido Úrico similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média entre dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA da Roche.

Número de amostras	48	Intervalo de amostras	0,26 a 11,72 mg/dL
Declive	1,0392	Intercepta y	-0,1944
Coefficiente de Correlação	0,9907	Equação de regressão:	$Y = 1,0392 * X - 0,1944$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação de amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o Reagente Medica para URIC no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	53	Intervalo de amostras	0,8 – 11,93 mg/dL
Declive	1,0063	Intercepta y	-0,0102
Correlação	0,9973	Equação de regressão	$Y = 1,0063 * X - 0,0102$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias. Tanto a precisão durante a rodada quanto a precisão total foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Imprecisão Total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,11 a 12 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 1,0336 * X - 0,173$.

Limite de branco (LOB):	0,065 mg/dL	(CLSI, EP17-A)
Limite de detecção (LOD):	0,11 mg/dL	(CLSI, EP17-A)

Substâncias Interferentes (CLSI, EP7-A)

Interferência de até 10% foi classificada como "nenhuma interferência significativa".

Há interferência positiva considerável de níveis de hemoglobina acima de 50 mg/dL. Não utilize amostras hemolisadas.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 25 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 400 mg/dL de triglicérides, utilizando-se um agente redutor de lipídios (Lipoclear™).

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 50 mg/dL de N-Acetil-L-Cisteína (NAC).

Amostras de pacientes com macroglobulinemia de Waldenstrom têm alto potencial de interferência e podem gerar resultados não confiáveis.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{6,7}

REFERÊNCIAS

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Dados arquivados na Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Parâmetros de Análise do EasyRA (URIC)

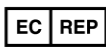
Comprimento de Onda Primário (nm)	520
Comprimento de Onda Secundário	600
Tipo de Reação	End Point (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	10 min
Intervalo de calibração (máximo)	30 dias
Estabilidade a bordo do reagente	21 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	4,0
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	200
Casas Decimais (valores padrão)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1(para extensão do intervalo de medição)
Linearidade	0,11 a 12,00 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands