

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

ÁCIDO ÚRICO

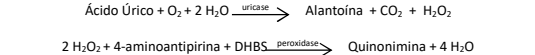
Uric Acid / Ácido Úrico
Ref. 10.001.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310201

FINALIDADE
Kit destinado à determinação de Ácido Úrico no soro e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C.
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
A uricase catalisa a oxidação do ácido úrico presente na amostra, formando alantóina e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio reage com 4-aminoantipirina e DHBS, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina), que apresenta um máximo de absorção em 505 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Soro e urina.
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação:
Soro: O ácido úrico no soro é estável por 5 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 6 meses mantido a -20 °C. O ácido úrico na urina de 24 horas é estável 4 dias se conservado em temperatura de 20 a 25 °C.
Urina: Utilizar amostra colhida no período de 24 horas. Homogeneizar bem a urina e medir o volume. Separar uma alíquota de 20 mL e ajustar o pH entre 7 e 9 com NaOH 5%. Se houver turbidez, aquecer a amostra durante 10 minutos a 56 °C. Preparar uma diluição da urina na proporção de 1:10 com água purificada e proceder o ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 10. Esta diluição deve resultar uma medida dentro do intervalo operacional, para valores superiores realizar nova diluição alterando a proporção.

DESCRÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tampão Fosfato ≥ 50 mmol/L; Uricase ≥ 100 U/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipirina ≥ 50 µmol/L; DHBS ≥ 0,5 mmol/L; estabilizantes; ativadores; conservantes.	X
STD	Padrão em concentração equivalente a 10 mg/dL de Ácido Úrico; Alcool Isopropílico ≥ 10% v/v; estabilizantes; conservantes. Rastreável ao material de referência NIST 913a.	X

ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 14 meses, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO
A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Reagente 1 (R1)
Reagente pronto para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL
Soro: O intervalo operacional do produto é de 0,23 mg/dL a 20,00 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.
Urina: O intervalo operacional do produto é de 0,19 mg/dL a 210,10 mg/dL.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantial	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	20 µL	-
Amostra	-	-	20 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
2. Homogeneizar bem e incubar durante 10 minutos a 37 °C.
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (490-510nm). A cor é estável durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS
Cálculo para Soro:
Ácido Úrico (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}$

Exemplo:
Concentração do Padrão = 10 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,175
Absorbância do Padrão = 0,276
Ácido Úrico (mg/dL) = $0,175 \times 10 = 6,34 \text{ mg/dL}$
0,276

Com Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$
Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:
Fator de Calibração = $\frac{10}{0,276} = 36,2$
Ácido Úrico (mg/dL) = $0,175 \times 36,2 = 6,34 \text{ mg/dL}$

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

*Determinar a concentração de ácido úrico na amostra de urina em mg/dL utilizando o mesmo procedimento de cálculo para soro. Multiplicar o resultado obtido por 10.

C) INTERPRETAÇÃO
O ácido úrico é o produto final do metabolismo das purinas no organismo humano. A sua dosagem é usada predominantemente na investigação da gota, condição clínica que se estabelece como resultado de uma hiperuricemia primária ou causada por outras condições ou tratamentos que originam hiperuricemia secundárias. Além disso, a determinação do ácido úrico é utilizada no diagnóstico e monitoramento de numerosos distúrbios renais e metabólicos, incluindo falência renal, leucemia, psoríase, desnutrição, de pacientes que utilizam drogas citotóxicas e, da hipertensão induzida pela gravidez (toxemia pré-eclâptica).

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Hemólise, Ictericia e Lipemia:
Soro: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 6 mg/dL / Triglicérides > 900 mg/dL.
Urina: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade:
Soro: Limite de detecção: 0,18 mg/dL / Limite de quantificação: 0,23 mg/dL.
Urina: Limite de detecção: 0,146 mg/dL / Limite de quantificação: 9,19 mg/dL.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente ácido úrico na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.
Exatidão:
Soro: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,991x + 0,007$ e coeficiente de correlação $r = 0,9901$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -0,81% para um nível de 8,00 mg/dL e -0,85% para um nível de 15,00 mg/dL.
Urina: O método foi comparado com método similar pela determinação de 27 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $y = 0,987x - 1,762$ e coeficiente de correlação $r = 0,9944$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -1,89% para um nível de 300,0 mg/24hs e -1,57% para um nível de 650,0 mg/24hs.

Precisão:
Soro: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
3,891	80	0,026	0,7	0,057	1,5
6,391	80	0,054	0,8	0,090	1,4
12,506	80	0,070	0,6	0,185	1,5

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão
Urina: Foi determinada utilizando amostras em 02 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
13,264	80	0,265	2,0	0,332	2,2
19,406	80	0,498	2,6	0,515	2,7

%CV: Coeficiente de variação expresso em percentagem; SD: Desvio Padrão
RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	HOMEM		MULHER	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Soro	3,5 - 7,2	208 - 428	2,6 - 6,0	155 - 357
Urina	250 - 750 mg/24 horas			

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Ácido Úrico (mg/dL) x 59,5 = Ácido Úrico (mmol/L)

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510).
 - Banho de água, termostatizado a 37 °C.
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Relógio ou Cronômetro.
 - Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

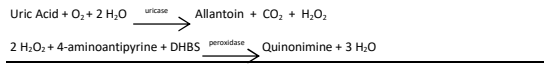
ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determination of uric acid in serum and urine. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The uric acid from sample in presence of uricase and dioxygen produces allantoin and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide, in presence of DHBS and 4-aminoantipyrine, reacts with Peroxidase producing a pink compound (Quinonimine) that absorbs the light at 505 nm. The color intensity is proportional to the concentration of uric acid in the sample.



SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY
Sample Type: Serum and urine.
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation:
Serum: The uric acid is stable in serum for 5 days from 4 to 8 °C and 6 months from -20 °C. The uric acid in urine 24 hours is stable for 4 days from 20 to 25 °C.
Urine: Work with samples collected in the period of 24 hours. Do not add preservatives. Homogenize the urine, measure the volume and separate 20 mL. Adjust the pH between 7 and 9 with 5% NaOH solution and heat the sample for 10 minutes at 56 °C. Prepare a 1:10 dilution of the urine with purified water and perform the assay. Multiply the result obtained by 10. This dilution should result in a measurement within the operating range. For higher values, perform new dilution by changing the ratio.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Phosphate buffer ≥ 50 mmol/L; Uricase ≥ 100 U/L; Peroxidase ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipyrine ≥ 50 µmol/L; DHBS ≥ 0,5 mmol/L; activators; stabilizer and preservative.	X
STD	Uric acid concentration of 10 mg/dL. Isopropilic alcohol ≥ 10% v/v; stabilizer and preservative.	X

The determination of Uric Acid is traceable to reference material NIST 913a.
STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 e STD) in use is 14 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8 °C).
- Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PROCEDURE
A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 (R1)
Ready-to-use Reagent
B) OPERATING RANGE
Serum: The product operating range is from 0,23 mg/dL to 20,00 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.
Urina: The operating range of the product is 9.19 mg/dL to 210.10 mg/dL.

QUALITY CONTROL
Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it's indicated the use of the calibrator serum and control sera below:

Calibrator Serum - Autocal H	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm	13.003.00
Pathological Controle Serum - Quantialt	13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	20 µL	-
Sample	-	-	20 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 10 minutes at 37 °C.
3. Measure the absorbance of Standard (Ast) and Sample (Asa) against the blank at 505 nm (490-510 nm). The final reaction is stable for 15 minutes.

B) CALCULATIONS
Calculations of serum
Uric Acid (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$
Uric Acid (mg/dL) = Sample Absorbance x CF
Calculations of Urine:
Urine (mg/24 hours) = $\frac{* \text{mg/dL} \times \text{urinary volume (in mL)}}{100}$

* Determine the concentration of uric acid in the urine sample in mg/dL using the same calculation procedure for serum. Multiply the result by 10.

C) INTERPRETATION
Uric acid is the end product of purine metabolism in human organism. Its dose is used predominantly in the gout, clinical condition which is established as a result of a primary or hyperuricemia caused by other conditions or treatments which cause secondary hyperuricemia. Furthermore, the determination of uric acid is used in the diagnosis and monitoring of numerous renal and metabolic disorders, including renal failure, leukemia, psoriasis, malnutrition, in patients using cytotoxic drugs, and the pregnancy-induced hypertension (preeclamptic toxemia).

INTERFERING AND LIMITATIONS

Anticoagulants: Citrate, EDTA, fluoride and oxalate may interfere in the reaction.

Hemolyzed, Jaundice and Lipemic Sera:

Serum: Hemoglobin > 200 mg/dL, Bilirubin > 6,0 mg/dL, Triglyceride > 900 mg/dL.

Urine: Hemoglobin > 200 mg/dL / Bilirubin > 15 mg/dL.

Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity:

Serum: Detection limit: 0,18 mg/dL / quantification limit: 0,23 mg/dL.

Urine: Detection limit: 0,146 mg / dL / Limit of quantification: 9,19 mg/dL

Analytical Specificity: The product determines uric acid specifically in the presence of other interfering substances in the sample, up to the concentrations stated above

Accuracy:

Serum: The method was compared with a similar method for the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation obtained was $y = 0,991x + 0,007$ and the correlation coefficient $r = 0,9901$. Using this equation the total systematic error estimated is -0,81% to a level of 8,00mg/dL and -0,85% to a level of 15,00mg/dL.

Urine: The method was compared to a similar method by the determination of 27 samples in duplicate. The regression equation was $y = 0,987x - 1,762$ and correlation coefficient $r = 0,9944$ was obtained. Using this equation, the total systematic error estimated was -1,89% for a level of 300,0 mg/24hs and -1,57% for a level of 650,0 mg/24h.

Precision:

Serum: Determined using samples in 03 levels of decision, with two runs in duplicate per day during 20 days, as follows:

Samples (U/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD	%CV	SD	%CV
3,891	80	0,026	0,7	0,057	1,5
6,391	80	0,054	0,8	0,090	1,4
12,506	80	0,070	0,6	0,185	1,5

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

Urine: It was determined using samples at 02 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, as follows:

Samples (mg/dL)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
13,264	80	0,265	2,0	0,332	2,2
19,406	80	0,498	2,6	0,515	2,7

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign in disagreement with the one specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The level of the water bath must be greater than the test tubes containing the reaction.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and participates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

	MEN		WOMEN	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Serum	3,5 - 7,2	208 - 428	2,6 - 6,0	155 - 357
Urine	250 - 750 mg/24 hours			

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference ranges.

Conversion for International System of Units (SI): mmol/L

Uric Acid (mg/dL) x 59,5 = mmol/L

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer with a thermostated cuvette able to read at 505 nm (490 - 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37°C.
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on

handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicaitda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicaitda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de Ácido Úrico en suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ácido úrico presente en la muestra es oxidado por la uricasa formando alantoina y peróxido de hidrógeno que en presencia de 4-aminoantipirina y DHBS, bajo la acción catalítica de peroxidasa, forma un compuesto de color rosa (quinonimina) con máxima absorción en 505 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de ácido úrico.



MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de muestra y orina

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación:

Suero: El ácido úrico en suero es estable 5 días almacenado a temperaturas de 4 a 8 ° C y 6 meses a -20 ° C. En la orina de 24 horas es estable 4 días conservado en temperaturas de 20 a 25 ° C. **Orina:** Utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas. Homogeneizar bien la orina y medir el volumen. Separar una alícuota de 20 ml y ajustar el pH entre 7 y 9 con NaOH 5%. Si la muestra es turbia calentarla 10 minutos a 56 ° C. Preparar una dilución 1:10 con agua purificada realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 10. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción de manera que resulte una medida dentro del intervalo operacional del método.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Tampón fosfato ≥ 50 mmol/L; Uricasa ≥ 100 U/L; Peroxidasa ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipirina ≥ 50 mmol/L; DHBS $\geq 0,5$ mmol/L; activadores; estabilizantes y conservante.

STD

Ácido Úrico en concentración equivalente a 10 mg/dL; Alcohol Isopropílico 10% v/v; estabilizantes y conservante. Rastreable al material de referencia NIST 913a.

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 14 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1 (R1)

Reactivo listo para Uso

B) INTERVALO OPERACIONAL

Suero: El intervalo operacional del producto es de 0,23 mg/dL a 20,00 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Orina: El intervalo operacional del producto es de 9,19 mg/dL a 210,10 mg/dL.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y de los sueros controles siguientes:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Suero Control Patológico - Quantialt	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
STD	-	20 µL	-
Muestra	-	-	20 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien, cuidadosamente, e incubar durante 10 minutos a 37 °C.
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 505 nm (490-510 nm). El color es estable durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS

Cálculo para Suero:

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbancia de la Muestra x Concentración Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Con Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración Standard (mg/dL) / Absorbancia del Standard

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Cálculo para Orina:

Orina (mg/24 horas) = *mg/dL x volumen urinario (en mL) / 100

* valor corregido por el factor de dilución

C) INTERPRETACIÓN

El ácido úrico es el producto final del metabolismo de las purinas en el organismo humano. Su determinación se utiliza predominantemente en la investigación de la gota, condición clínica que se establece como resultado de una hiperuricemia primaria o causada por otras condiciones o tratamientos que originan hiperuricemia secundaria. Además, la determinación de ácido úrico se utiliza en el diagnóstico y seguimiento de numerosos trastornos renales y metabólicos, incluyendo insuficiencia renal, leucemia, psoriasis, desnutrición, en pacientes que usan fármacos citotóxicos, y la hipertensión inducida por el embarazo (preeclampsia toxemia)

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Lipemia:

Suero: Hemoglobina > 200 mg/dL, Bilirrubina > 6,0 mg/dL, Triglicéridos > 900 mg/dL.

Orina: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad:

Suero: Límite de detección: 0,18 mg/dL / Límite de cuantificación: 0,23 mg/dL.

Orina: Límite de detección: 0,146 mg/dL / Límite de cuantificación: 9,19 mg/dL.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente ácido úrico ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud:

Suero: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,991x + 0,007$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9901$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -0,81% para un nivel de 8,00mg/dL y de -0,85% para un nivel de 15mg/dL.

Orina: El método fue comparado con otro similar determinando 27 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $y = 0,987x - 1,762$ con un coeficiente de correlación $r = 0,9944$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de -1,89% para un nivel de 300 mg/24hs y de -1,57% para un nivel de 650 mg/24hs.

Precisión:

Suero: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
3,891	80	0,026	0,7	0,057	1,5
6,391	80	0,054	0,8	0,090	1,4
12,506	80	0,070	0,6	0,185	1,5

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

Orina: Fue determinada utilizando muestras en 2 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrida		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
13,264	80	0,265	2,0	0,332	2,2
19,406	80	0,498	2,6	0,515	2,7

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado, es importante implementar controles periódicos para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

	HOMBRE		MUJER	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Suero	3,5 - 7,2	208 - 428	2,6 - 6,0	155 - 357
Orina	250 - 750 mg/24 horas			

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI): mmol/L

Ácido Úrico (mg/dL) x 59,5 = Ácido Úrico (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 - 510 nm).
- Baño de agua, termostataado a 37 °C.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o Cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desearchar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la BioTécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaitda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 250 mL		250 (1 mL)
	STD	1 x 4 mL		200 (20 µL)
2	R1	2 x 250 mL		500 (1 mL)
	STD	2 x 4 mL		400 (20 µL)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. **Analyst** v.27, p.142-145, 1972.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- 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.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Consultar instruções de Uso Consultinstructions for use Consultar instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Containinsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnostico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
STD	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante*
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		