

BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

X IVD

Ácido Úrico
Uric Acid / Ácido Úrico
Ref. 10.001.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310201

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

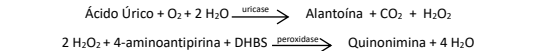
FINALIDADE
Kit destinado à determinação de ácido úrico em amostras de soro e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que sob as condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Enzimático – Trinder.
A uricase catalisa a oxidação do ácido úrico presente na amostra, formando alantoina e peróxido de hidrogênio. Este reage com 4-aminoantipirina e DHBS, sob a ação catalítica da peroxidase, produzindo um composto rosa (quinonimina) que é espectrofotometricamente determinado a 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 e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínica. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro	4 a 8 °C	5 dias
	-20 °C	6 meses
Urina de 24 horas	20 a 25 °C	4 dias

Preparo:
Urina: utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas. Homogeneizar a urina, medir o seu volume e separar uma alíquota de 20 mL. Ajustar o pH entre 7 e 9 com NaOH 5%. Se houver turbidez, aquecer a amostra durante 10 minutos a 56 °C. Diluir a alíquota separada na proporção de 1:10 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 10. Se o resultado obtiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova solução alterando a proporção de diluição.

DESCRIÇÃO 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
	Padrão em concentração equivalente a 10 mg/dL de ácido úrico; álcool isopropílico ≥ 10% v/v; estabilizantes; conservantes. Rastreável ao material de referência NIST 913a.	X

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Controle Normal - Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

REF

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 505 nm (490 – 510 nm).
- Banho de água termostaticado a 37 °C e tubos de ensaio.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

	Branco	STD	Amostra
STD	-	20 µL	-
Amostra	-	-	20 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 10 minutos.

3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco a 505 nm (490-510 nm). A cor é estável durante 15 minutos.

B) CÁLCULOS
Cálculos para Soro
Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Concentração do STD (mg/dL)
Absorbância do STD

Amostras de Urina (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
13,26	80	0,265	2,00	0,332	2,20
19,41	80	0,498	2,60	0,515	2,70

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

Utilizando o Fator de Calibração:
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$
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 x 36,2 = 6,34 mg/dL

Cálculos para Urina:
Ácido Úrico (mg/24 horas) = $\frac{\text{Ácido Úrico (mg/dL)} \times \text{Volume Urinário 24 horas (mL)}}{100}$

*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.

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

C) INTERPRETAÇÃO
O ácido úrico é o produto do metabolismo das purinas no organismo humano. A sua dosagem é usada predominantemente na investigação da gota, condição clínica resultante de 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 diversos distúrbios renais e metabólicos, como: falência renal, leucemia, psoríase, desnutrição, avaliação dos pacientes que utilizam drogas citotóxicas e da hipertensão induzida pela gravidez (toxemia pré-eclâmptica).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	Intervalo Operacional
Soro	0,23 a 20,00 mg/dL
Urina	9,19 a 210,10 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

	Sensibilidade	
	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Soro	0,18 mg/dL	0,23 mg/dL
Urina	0,146 mg/dL	9,19 mg/dL

	Especificidade Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro	200 mg/dL	6 mg/dL	900 mg/dL
Urina	200 mg/dL	15 mg/dL	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro	Urina
Número de Amostras	40 em duplicata	27 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,991x + 0,007	y = 0,987x - 1,762
Coefficiente de Correlação (R)	0,9901	0,9944

Soro: utilizando a equação de regressão obtida, os erros sistemáticos total estimados para níveis de decisão de 8,0 mg/dL e 15,0 mg/dL foram, respectivamente, de -0,81% e -0,85%.
Urina: utilizando a equação de regressão obtida, os erros sistemáticos total estimados para níveis de decisão de 300,0 mg/24h e 650,0 mg/24h foram, respectivamente, de -1,89% e -1,57%.

Precisão: O estudo foi realizado em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras de Soro (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3,89	80	0,026	0,70	0,057	1,50
6,39	80	0,054	0,80	0,090	1,40
12,51	80	0,070	0,60	0,185	1,50

Amostras de Urina (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
13,26	80	0,265	2,00	0,332	2,20
19,41	80	0,498	2,60	0,515	2,70

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contêm as reações.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Soro	Urina
Homem	3,5 – 7,2 mg/dL 208 – 428 mmol/L	250 – 750 mg/24 horas
	2,6 – 6,0 mg/dL 155 – 357 mmol/L	
Mulher	2,6 – 6,0 mg/dL 155 – 357 mmol/L	

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):
Ácido Úrico (mg/dL) x 59,5 = Ácido Úrico (mmol/L)

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.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínica e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

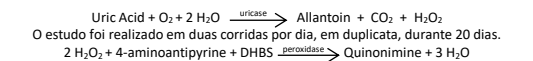
Kit intended to determine uric acid in serum and urine samples. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Method: Enzymatic – Trinder
Uricase catalyzes the oxidation of uric acid from sample, producing allantoin and hydrogen peroxide. The latter, in the presence of peroxidase, reacts with DHBS and 4-aminoantipyrine, producing a pink compound (quinonimine) that is spectrophotometrically measured at 505 nm. Color intensity is proportional to uric acid concentration in the sample.



SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

Sample Type: serum and urine.

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Sample Stability
Serum	4 to 8 °C	5 days
	-20 °C	6 months
24 Hours Urine	20 a 25 °C	4 days

Preparation:
Urine: work with samples collected in the period of 24 hours. Homogenize the urine, measure its volume and separate 20 mL. Adjust the pH between 7 and 9 with 5% NaOH solution. In case of turbidity, incubate the sample for 10 minutes at 56 °C. Perform a 1:10 dilution of the aliquot with purified water and perform the assay. Multiply the result obtained by 10. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the dilution proportion.

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; stabilizers and preservatives.	X
	Uric acid concentration of 10 mg/dL. Isopropilic alcohol ≥ 10% v/v; stabilizers and preservatives. Traceable to reference material NIST 913a.	X

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

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

REF

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 505 nm (490 – 510 nm).
- Thermostatic water bath at 37 °C and test tubes.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

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

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

B) CALCULATIONS

Calculation for Serum

Uric Acid (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$

Calculations with the Calibration Factor:
Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$

Uric Acid (mg/dL) = Sample Absorbance x Concentration Factor

Calculations for urine samples:

Uric Acid (mg/24 hours) = $\frac{\text{Uric Acid (mg/dL)} \times \text{Urinary Volume (mL)}}{100}$

* 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.

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnica2tda.ind.br

C) INTERPRETATION

Uric acid is the product of purine metabolism in human organism. Its dosage is used predominantly to investigate gout, a clinical condition that results from a primary hyperuricemia or is caused by other conditions or treatments which result in secondary hyperuricemia. Furthermore, uric acid determination is used in the diagnosis and monitoring of numerous renal and metabolic disorders, such as: renal failure, leukemia, psoriasis, malnutrition, in patients using cytotoxic drugs and in pregnancy-induced hypertension (pre-eclampsia).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Operating range
Serum	0.23 to 20.00 mg/dL
Urine	9.19 to 210.10 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

	Sensitivity	
	Detection Limit	Quantification Limit
Serum	0.18 mg/dL	0.23 mg/dL
Urine	0.146 mg/dL	9.19 mg/dL

	Analytical Specificity		
	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum	200 mg/dL	6 mg/dL	900 mg/dL
Urine	200 mg/dL	15 mg/dL	-

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum	Urine
Number of Samples	40 in duplicate	27 in duplicate
Regression Equation	$y = 0.991x + 0.007$	$y = 0.987x - 1.762$
Correlation Coefficient (R)	0.9901	0.9944

Serum: using the regression equation obtained, the total systematic errors estimated for decision levels of 8.0 mg/dL and 15.0 mg/dL were, respectively, -0.81% and -0.85%.
Urine: using the regression equation obtained, the total systematic errors for decision levels of 300.0 mg/24h and 650.0 mg/24h were, respectively, -1.89% and -1.57%.

Precision:

The study was carried out in two runs per day, in duplicate, for 20 days.

Serum Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3.89	80	0.026	0.70	0.057	1.50
6.39	80	0.054	0.80	0.090	1.40
12.51	80	0.070	0.60	0.185	1.50

Urine Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
13.26	80	0.265	2.0	0.332	2.2
19.41	80	0.498	2.6	0.515	2.7

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates 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.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

	Serum	Urine
	Male	3.5 – 7.2 mg/dL 208 – 428 mmol/L
Female	2.6 – 6.0 mg/dL 155 – 357 mmol/L	

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Uric Acid (mg/dL) X 59.5 = Uric Acid (mmol/L)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de ácido úrico en muestras de suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

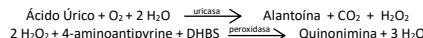
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Trinder

El ácido úrico presente en la muestra es oxidado por la uricasa formando alantoína 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: suero y orina

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la Muestra
	Suero	4 a 8 °C
Orina de 24 horas	-20 °C	6 meses
	20 a 25 °C	4 días

Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas. Homogeneizar la orina, medir el volumen y separar una alícuota de 20 mL. 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 y realizar el ensayo. Multiplicar el resultado por 10. Para valores superiores, realizar nueva dilución alterando la proporción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Tampón fosfato ≥ 50 mmol/L; uricasa ≥ 100 U/L; peroxidasa ≥ 1000 U/L; 4-aminoantipirina > 50 µmol/L; DHBS ≥ 0.5 mmol/L; ácido úrico; estabilizantes y conservante.

STD ácido úrico en concentración equivalente a 10 mg/dL; alcohol isopropílico 10% v/v; estabilizantes y conservante. Rastrear al material de referencia NIST 913a.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador - Autocal H	13.002.00
Control Normal - Quantinorm	13.003.00
Control Patológico - Quantial	13.004.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 505 nm (490 – 510 nm).
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. 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 y 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

Cálculos para Suero

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

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración = Concentración del 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) = Ácido Úrico (mg/dL) * Volumen Urinario (mL)

100

*Determinar la concentración de ácido úrico en la muestra de orina en mg/dL utilizando el mismo procedimiento de cálculo para el suero. Multiplica el resultado obtenido por 10.

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

C) INTERPRETACIÓN

El ácido úrico es el producto del metabolismo de las purinas en el cuerpo humano. Su determinación se utiliza predominantemente en la investigación de la gota, condición clínica resultante 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, como: insuficiencia renal, leucemia, psoriasis, desnutrición, en pacientes que usan fármacos citotóxicos, y la hipertensión inducida por el embarazo (preeclampsia toxemia)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

	Intervalo Operacional
	Suero
Orina	9,19 a 210,10 mg/dL

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

	Sensibilidad	
	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Suero	0,18 mg/dL	0,23 mg/dL
Orina	0,146 mg/dL	9,19 mg/dL

	Especificidad Analítica		
	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Suero	200 mg/dL	6 mg/dL	900 mg/dL
Orina	200 mg/dL	15 mg/dL	-

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero	Orina
Número de Muestras	40 en duplicado	27 en duplicado
Ecuación de Regresión	$y = 0,991x + 0,007$	$y = 0,987x - 1,762$
Coefficiente de Correlación (R)	0,9901	0,9944

Suero: utilizando la ecuación de regresión obtenida, los errores sistemáticos totales para niveles de decisión de 8,0 mg/dL y 15,0 mg/dL fue, respectivamente, de -0,81% y de -0,85%.

Orina: utilizando la ecuación de regresión obtenida, los errores sistemáticos totales para los niveles de decisión de 300 mg/24h y de 650 mg/24h fueron, respectivamente, de -1,89% e -1,57%.

Precisión:

El estudio se llevó a cabo en dos corridas por día, por duplicado, durante 20 días.

Muestras de Suero (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
3,89	80	0,026	0,70	0,057	1,50
6,39	80	0,054	0,80	0,090	1,40
12,51	80	0,070	0,60	0,185	1,50

Muestras de Orina (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
13,26	80	0,265	2,00	0,332	2,20
19,41	80	0,498	2,60	0,515	2,70

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de 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.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Suero	Orina
Hombre	3,5 – 7,2 mg/dL 208 – 428 mmol/L	250 – 750 mg/24 horas
Mujer	2,6 – 6,0 mg/dL	

	155 – 357 mmol/L
--	------------------

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

Conversion para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

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

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 (FISQP) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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 mail sac@biotechnica.ind.br.

Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 100 mL STD 1 x 4 mL
2	R1	2 x 100 mL STD 1 x 4 mL
3	R1	1 x 250 mL STD 1 x 4 mL
4	R1	2 x 250 mL STD 2 x 4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT, G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxibenzenesulfonic 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: AAC 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 as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <->	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
STD	Padrão Standard Patrón		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		