

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



ÁCIDO ÚRICO

MS/ANVISA 80115310046

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
1010250K	R1 1 x 200mL + R2 1 x 50mL + 1 x 3mL padrão
1010500K	R1 2 x 200mL + R2 1 x 100mL + 1 x 3mL padrão
1010250T	R1 10 x 20mL + R2 2 x 25mL + 1 x 3mL padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Ácido Úrico em soro, plasma ou urina.

SUMÁRIO

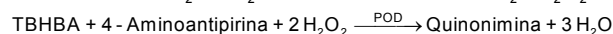
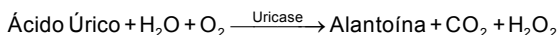
O Ácido Úrico e seus sais são produtos finais do metabolismo da purina. Na Gota, a complicação mais comum de hiperuricemia, níveis elevados de ácido úrico no soro conduzem a formação de cristais de urato monossódico ao redor das articulações. Outros motivos para elevação da concentração de ácido úrico no sangue são as doenças renais com redução da excreção de produtos, fome, abuso de drogas e aumento do consumo de álcool como também uso de certos medicamentos. Altos níveis de ácido úrico também constituem um fator de risco indireto para doenças coronarianas. A Hipouricemia raramente é observada e é 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

Concentrações na mistura final

R1:

Tampão fosfato pH 7,0 100 mmol/L

TBHBA (2,4,6-Tribromo-3-Ac. Hidroxibenzóico) 1 mmol/L

Azida Sodica 0,95 g/L

R2:

Tampão fosfato pH 7.0 100 mmol/L

4-Aminoantipirina 0.3 mmol/L

K₄[Fe(CN)₆] 10 µmol/L

Peroxidase POD ≥2kU/L

Uricase ≥30 U/L

Azida Sodica 0,95 g/L

Padrão de Ácido Úrico 6 mg/dL (357µmol/L)

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DO REAGENTE

Partida com Substrato

R1 e R2 estão prontos para o uso.

Partida com Amostra

Misture 4 partes de R1 + 1 parte de R2

(Ex.: 20 mL R1 + 5 mL R2) = mono-reagente

Estabilidade: 3 meses a 2°- 8°C.

2 semanas a 15° - 25°C.

Proteja os reagentes de luz direta!

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

- Soro, plasma heparinizado ou plasma EDTA e urina.
- Estabilidade soro / plasma:
 - 3 dias a 20 – 25°C
 - 7 dias a 4 – 8°C
 - 6 meses a -20°C
- Estabilidade na urina:
 - 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

Partida com Substrato

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar e 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 absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.		

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



VALORES NORMAIS

Soro / Plasma

	Mulheres mg/dL (µmol/L)	Homens mg/dL (µmol/L)
Adultos	2,3-6,1 (137-363)	3,6-8,2 (214-488)
Crianças		
0 – 5 anos	1,9-7,9 (113-470)	1,9-7,9 (113-470)
1 – 4 anos	1,7-5,1 (101-303)	2,2-5,7 (131-340)
5 – 11 anos	3,0-6,4 (178-381)	3,0-6,4 (178-381)
12 – 14 anos	3,2-6,1 (190-363)	3,2-7,4 (190-440)
15 – 17 anos	3,2-6,4 (190-381)	4,5-8,1 (268-482)

Urina

≤ 800 mg/24h (4,76 mmol/24h) assumindo uma dieta normal.
≤ 600 mg/24h (3,57 mmol/24h) assumindo uma dieta com baixa purina.

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.

Partida com Amostra

	Branco	Padrão / Amostra
Padrão / Amostra	-	20 µL
Água destilada	20 µL	-
Mono-reagente	1000 µL	1000 µL

Misturar, incubar 30 min a 20-25°C ou 10 min a 37°C. Ler absorbância contra o branco de reagente dentro de 60 min.

CÁLCULOS

A concentração é calculada através de padrão de ác. úrico ou calibrador:

$$\text{Ácido Úrico [mg/dl]} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. [mg/dl]}$$

FATOR DE CONVERSÃO

Ácido Úrico [mg/dL] x 59,48 = Ácido Úrico [µmol/L]

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções 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 teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Ácido Úrico até 20 mg/dL (1190µmol/L). Quando os valores excedem esta faixa as amostras podem ser diluídas 1 + 1 com solução Cloreto de Sódio (9 g/L) e o resultado é 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.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 0,07 mg/dL (4.2µmol/L).

PRECISÃO (À 37°C)

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	2,75	0,04	1,55
Amostra 2	5,35	0,04	0,74
Amostra 3	10,1	0,08	0,77

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	2,68	0,04	1,52
Amostra 2	5,23	0,09	1,63
Amostra 3	9,98	0,11	1,06

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Ácido úrico TBHBA Kovalent (y) e o teste comercial (x) usando 70 amostras demonstrou o seguinte resultado: y = 1,02 x - 0,44 mg/dL; r = 0,997

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

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM