



ÁCIDO ÚRICO MONOREAGENTE

REF K139

INSTRUÇÕES DE USO

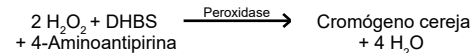
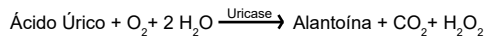
FINALIDADE

Método para a determinação do Ácido Úrico. Teste enzimático colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimático colorimétrico UOD-PAP (Trinder)

A determinação enzimática do Ácido Úrico é feita de acordo com as seguintes reações:



A intensidade da cor cereja formada é diretamente proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.

REAGENTES

Reagente Número 1 - Reagente Enzimático - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: DHBS < 10 mmol/L, 4-Aminoantipirina < 10 mmol/L, Peroxidase < 10,0 KU/L, Uricase < 10,0 KU/L, tampão, surfactante, estabilizantes e conservante.

Reagente Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Úrico 6 mg/dL, tampão, estabilizante e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente N° 1	Reagente N° 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	2 x 40 mL	3 mL
6	3 x 40 mL	3 mL
7	4 x 40 mL	3 mL
8	5 x 40 mL	3 mL
9	6 x 40 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	3 mL
13	8 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, banho-maria 37°C, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O Hipoclorito de Sódio é um agente contaminante que pode alterar significativamente os resultados, portanto os materiais utilizados para realização dos testes devem ser adequadamente lavados e isentos deste tipo de resíduo.

6- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

7- Manusear com cuidado o Reagente N° 1, que contém Azida Sódica, irritante para pele e mucosas.

8- O desenvolvimento de coloração discretamente rósea no Reagente N° 1 não interfere em sua qualidade, desde que seja usado o Branco correspondente e dosagens constantes do Padrão.

9- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, Plasma (colhido com Heparina ou EDTA) e Urina.

Soro ou plasma: estável por 3 dias entre 2 e 8°C e 7 dias a -20°C. Urina: estável por 3 dias entre 2 a 8°C. Não congelar ⁵.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão), e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Amostra	---	---	25 µL
Reagente N° 2	---	25 µL	---
Reagente N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria 37°C por 5 minutos. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 505 nm (490 - 540 nm), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

Anotar o volume (V) de urina de 24 horas em mL, homogeneizar, separar uma alíquota de 10 mL e acertar o pH entre 7 e 9 com NaOH 5%. Se a amostra estiver turva, aquecer em banho-maria por 10 minutos a 56°C, para dissolução dos cristais. Diluir a urina 1:10 (100 µL de urina + 900 µL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 10. Proceder a dosagem como descrito para o soro.

CÁLCULOS

Ácido Úrico (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times 6,0}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão (6,0 mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Urina

Ácido Úrico (mg/24 h) = $\frac{\text{mg/dL} \times \text{Volume Urinário (mL)}}{100}$

Os resultados serão expressos em mg/dL.

INTERFERENTES

Utilizar amostras de plasma contendo apenas EDTA ou Heparina. Outros anticoagulantes interferem na reação, sendo o Fluoreto inibidor da Uricase. O citrato pode causar resultados falsamente diminuídos.

Para soro lipêmico ou com valores de Bilirrubina elevados (> 10 mg/dL), misturar 2,0 mL de NaCl 0,85% e 0,05 mL de soro. Medir absorbância em 505 nm, acertando o zero com água destilada. Diminuir a absorbância assim obtida da absorbância da amostra, e calcular a concentração em mg/dL.

O uso de medicamentos altamente redutores, como o Ácido Ascórbico (Vitamina C), interfere na reação, pois estes competem com o consumo de H₂O₂, fornecendo valores falsamente diminuídos. Por esta razão, deve-se suspender o seu uso pelo menos 12 horas antes da coleta da amostra.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 913A do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Ácido Úrico em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Soro	Adultos	Masculino	2,5 a 7,0 mg/dL
		Feminino	1,5 a 6,0 mg/dL
	Crianças	Masculino	1,5 a 6,0 mg/dL
		Feminino	0,5 a 5,0 mg/dL
Urina	250 a 750 mg/24 horas		

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI), multiplicar por 0,05948.

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Ácido Úrico Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Ácido Úrico comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9718X + 0,0996$ e o coeficiente de correlação 0,9965. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	11,86	6,27	4,18
Desvio padrão (mg/dL)	0,08	0,05	0,06
Coefficiente de Variação (%)	0,69	0,88	1,39

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mg/dL)	11,51	6,17	4,11
Desvio padrão (mg/dL)	0,34	0,09	0,06
Coefficiente de Variação (%)	2,96	1,38	1,49

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Ácido Úrico. A média encontrada foi 0,042 mg/dL com desvio padrão de 0,029 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,129 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até 20,0 mg/dL. Para amostras com valores acima de 20 mg/dL ou densidade óptica acima de 0,8, recomenda-se diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Ácido Úrico é o produto final do metabolismo dos Ácidos Nucléicos e Purinas. Sua concentração nos líquidos orgânicos depende do balanço entre a produção e a eliminação através dos rins, sendo gerados cerca de 400 mg diários.

A característica bioquímica e condição básica para o diagnóstico da gota é a hiperuricemia. Do ponto de vista epidemiológico, níveis de Ácido Úrico superiores a 7 mg/dL podem indicar elevado risco de artrite gotosa ou nefrolitíase.

A concentração de Ácido Úrico plasmático está elevada em várias outras condições clínicas, como insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, toxemia de gravidez (eclâmpsia), leucemias e linfomas, cetoacidose, síndrome de Down. É freqüente a observação de hiperuricemia associada a fatores como obesidade, hipertrigliceridemia, hipertensão arterial e diabetes mellitus.

Níveis reduzidos de Ácido Úrico são observados na síndrome de Fanconi, doença de Wilson e em pacientes tratados com Alopurinol, Corticóides, ACTH e Fenilbutazona.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRIVEDI, R. C.; REBAR, L.; BERKA, E.; STRONG, L., New Enzymatic Method for Serum Uric Acid at 500 nm. Clin. Chem., 1978, 24, 1908.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6, 24.
- 4 - TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., 1994.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin 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 adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do Ácido Úrico Monoreagente na ANVISA:
10269360228

Revisão: Julho/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



Bioclin

ÁCIDO ÚRICO MONORREACTIVO

REF K139

INSTRUCCIONES DE USO

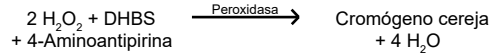
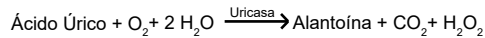
FINALIDAD

Método para la determinación del Ácido Úrico. Test enzimático colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimático colorimétrico UOD-PAP (Trinder)

La determinación enzimática del Ácido Úrico es hecha de acuerdo con las siguientes reacciones:



La intensidad del color cereza formada es directamente proporcional a la concentración del Ácido Úrico en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo enzimático - Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Contiene: DHBS < 10 mmol/L, 4-Aminoantipirina < 10 mmol/L, Peroxidasa < 10,0 KU/L, Uricasa < 10,0 KU/L, tampón, surfactante, estabilizantes y conservante.

Número 2 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Úrico 6,0 mg/dL, tampón, estabilizante y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentaciones	Reactivo N° 1	Reactivo N° 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	2 x 40 mL	3 mL
6	3 x 40 mL	3 mL
7	4 x 40 mL	3 mL
8	5 x 40 mL	3 mL
9	6 x 40 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	3 mL
13	8 x 60 mL	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, baño maría 37°C, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultado exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El Hipoclorito de Sodio es un agente contaminante que puede alterar significativamente los resultados, por lo que los materiales utilizados para la realización de las pruebas deben lavarse adecuadamente y exentos de este tipo de residuo.

6- El nivel del agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

7- Manejar con cuidado el Reactivo N° 1, que contiene Azida Sódica, irritante para la piel y las mucosas.

8- El desenvolvimiento de la coloración discretamente rosácea en el Reactivo N° 1 no interfiere en su cualidad, desde que sea usado el Blanco correspondiente y dosificaciones constantes del Patrón.

9- Se recomienda la aplicación de las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a la legislación vigente.

10- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis, Plasma (cogido con Heparina o EDTA) y Orina.

Suero o plasma: estable durante 3 días entre 2 y 8°C y 7 días a -20°C.

Orina: estable durante 3 días entre 2 a 8°C. No congelar ⁵.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón), y proceder como a sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Muestra	---	---	25 µL
Reactivo N° 2	---	25 µL	---
Reactivo N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenizar bien y colocar en baño maría 37°C por 5 minutos. Leer la absorbancia de la muestra y del Patrón en 505 nm (490 - 540 nm), acertando el cero con el Blanco. El color es estable por 30 minutos.

Orina de 24 horas – Preparo de la muestra:

Anotar el volumen (V) de orina de 24 horas en mL, homogenizar, separar una alícuota de 10 mL y acertar el pH entre 7 y 9 con NaOH 5%. Si La muestra estuviera turbia calentar en baño maría por 10 minutos a 56°C, para disolución de los cristales. Diluir la orina 1:10 (100 µL de orina + 900 µL de agua destilada o deionizada). Multiplicar el resultado obtenido por 10. Proceder a la dosificación como lo descrito para el suero.

CÁLCULOS

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbancia de la Muestra} \times 6,0}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (6,0 mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

Orina

$$\text{Ácido Úrico (mg/24 h)} = \frac{\text{mg/dL} \times \text{Volumen Orinario (mL)}}{100}$$

Los resultados serán expresados en mg/dL.

INTERFERENTES

Utilizar muestras de plasma conteniendo apenas EDTA o Heparina. Otros anticoagulantes interfieren en la reacción, siendo el Fluoreto inhibidor de la Uricasa. El citrato puede causar resultados falsamente disminuidos.

Para suero lipémico o con valores de Bilirrubina elevados (> 10 mg/dL), mezclar 2,0 mL de NaCl 0,85% y 0,05 mL de suero. Medir absorbancia en 505 nm, acertando el cero con agua destilada. Disminuir la absorbancia así obtenida de la absorbancia de la muestra y calcular la concentración en mg/dL.

El uso de medicamentos altamente reductores, como el Ácido Ascórbico (Vitamina C), interfiere en la reacción, pues éstos compiten con el consumo de H₂O₂, proporcionando valores falsamente disminuidos. Por esta razón, se debe suspender su uso por lo menos 12 horas antes de la colecta de la muestra.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 913A del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL, para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Ácido Úrico en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Suero	Adultos	Masculino	2,5 a 7,0 mg/dL
		Femenino	1,5 a 6,0 mg/dL
	Niños	Masculino	1,5 a 6,0 mg/dL
		Femenino	0,5 a 5,0 mg/dL
Orina	250 a 750 mg/24 horas		

Para convertir los valores de mg/dL en mmol/L (SI), multiplicar por 0,05948.

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Ácido Úrico Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Ácido Úrico comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9718X + 0,0996$ y el coeficiente de correlación 0,9965. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	11,86	6,27	4,18
Desvío patrón (mg/dL)	0,08	0,05	0,06
Coefficiente de Variación (%)	0,69	0,88	1,39

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mg/dL)	11,51	6,17	4,11
Desvío patrón (mg/dL)	0,34	0,09	0,06
Coefficiente de Variación (%)	2,96	1,38	1,49

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Ácido Úrico. El promedio encontrado fue 0,042 mg/dL con desvío patrón de 0,029 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón, y es igual a 0,129 mg/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 20,0 mg/dL. Para muestras con valores por encima de 20 mg/dL o densidad óptica encima de 0,8 se recomienda diluir la muestra con agua destilada o deionizada, repetir la dosificación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El Ácido Úrico es el producto final del metabolismo de los Ácidos Nucléicos y Purinas. Su concentración en los líquidos orgánicos depende del balance entre la producción y la eliminación a través de los riñones, siendo generados cerca de 400 mg diarios.

La característica bioquímica y condición básica para el diagnóstico de la gota es la hiperuricemia. Del punto de vista epidemiológico, niveles de Ácido Úrico superiores a 7 mg/dL pueden indicar elevado riesgo de artritis gotosa o nefrolitiasis.

La concentración de Ácido Úrico plasmático está elevada en varias otras condiciones clínicas, como insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca congestiva, toxemia de gravidez (eclámpsia), leucemias y linfomas, cetoacidosis, síndrome de Down. Es frecuente la observación de hiperuricemia asociada a factores como obesidad, hipertrigliceridemia, hipertensión arterial y diabetes mellitus.

Niveles reducidos de Ácido Úrico son observados en el síndrome de Fanconi, enfermedad de Wilson y en pacientes tratados con Alopurinol, Corticoides, ACTH y Fenilbutazona.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TRIVEDI, R. C.; REBAR, L.; BERKA, E.; STRONG, L., New Enzymatic Method for Serum Uric Acid at 500 nm. Clin. Chem., 1978, 24, 1908.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6, 24.
- 4 - TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., 1994.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que son almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del Ácido Úrico Monorreactivo en la ANVISA:
10269360228

Revisión: Julio/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



URIC ACID MONOREAGENT

REF K139

USAGE INSTRUCTIONS

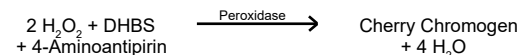
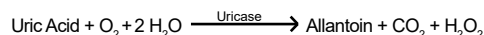
FUNCTION

Method for determination of Uric Acid. Enzymatic colorimetric test, only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzymatic colorimetric UOD-PAP (Trinder)

The enzymatic determination of Uric Acid is made according to the following reactions:



The intensity of the cherry color formed is directly proportional to the concentration of Uric Acid in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Enzyme Reagent - Store between 2 and 8°C. Do not freeze. Contains: DHBS < 10 mmol/L, 4-Aminoantipyrine < 10 mmol/L, Peroxidase < 10 KU/L, Uricase < 10 KU/L, buffer, surfactant, stabilizers, and preservative.

Number 2 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Uric Acid 6,0 mg/dL, buffer, stabilizer and preservative.

PRESENTATION

Apresentation	Reagent N° 1	Reagent N° 2
1	100 mL	3 mL
2	2 x 100 mL	3 mL
3	4 x 100 mL	3 mL
4	5 x 20 mL	3 mL
5	2 x 40 mL	3 mL
6	3 x 40 mL	3 mL
7	4 x 40 mL	3 mL
8	5 x 40 mL	3 mL
9	6 x 40 mL	3 mL
10	2 x 60 mL	3 mL
11	3 x 60 mL	3 mL
12	4 x 60 mL	3 mL
13	8 x 60 mL	3 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, water-bath at 37°C, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- The Sodium Hypochlorite is a contaminating agent that can significantly alter the results, so the materials used to perform the tests must be properly washed and free from this type of residue.

6- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.

7- Handle with care Reagent N° 1, containing Sodium Azide, irritating to skin and mucous.

8- Slightly pink color development in the Reagent N° 1 does not damage their quality, as long as the corresponding white and standard dosages are used.

9- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance Blank current legislation.

10- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.

12- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free from hemolysis, Plasma (collected with Heparin or EDTA) and Urine.

Serum or plasma: Stable for 3 days at 2 to 8°C and 7 days at -20°C.

Urine: Stable for 3 days at 2 to 8°C. Do not freeze ⁵.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Bioclin Kits.

Mark three test tubes: B (Blank), A (Sample), P (Standard), and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Sample	---	---	25 µL
Reagent N° 2	---	25 µL	---
Reagent N° 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogenize well and put in a water-bath at 37°C for 5 minutes. Read the absorbance of Sample and Standard at 505 nm (490 - 540 nm), hitting the zero with the Blank. The color is stable for 30 minutes.

24 - Hour urine - Preparation of sample:

Take note of the volume (V) of 24-hour urine in mL, homogenize, separate a rate of 10 mL and adjust the pH between 7 and 9 with 5% NaOH. If the sample is cloudy, warm it in water bath for 10 minutes at 56°C, to dissolve the crystals. Dilute urine 1:10 (100 µL of urine + 900 µL of distilled or deionized water). Multiply the result by 10. Proceed the dosage as described for serum.

CALCULATIONS

$$\text{Uric Acid (mg/dL)} = \frac{\text{Sample Absorbance} \times 6,0}{\text{Standard Absorbance}}$$

As the reaction follows the Beer-Lambert Law, the Calibration Factor can be used.

$$\text{Calibration Factor} = \frac{\text{Standard Concentration (6,0 mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$$

$$\text{Uric Acid (mg/dL)} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

Urine

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

Results are expressed in mg/dL.

INTERFERENCES

Use plasma samples containing only EDTA or Heparin. Other anticoagulants interfere with the reaction, with Fluoride Uricase inhibitor. The citrate can cause falsely decreased results.

For serum lipids or Bilirubin levels (> 10 mg/dL), mix 2,0 mL of 0,85% NaCl and 0,05 mL of serum. Measure absorbance at 505 nm, hitting the zero with distilled water. Decrease the absorbance thus obtained in the absorbance of the sample, and calculate the concentration in mg/dL.

The use of highly reducing drugs, such as Ascorbic Acid (Vitamin C), interferes with the reaction, because they compete with the consumption of H₂O₂ by providing falsely decreased values. For this reason, you should discontinue its use at least 12 hours before collection of sample.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 913A.

REFERENCE VALUES

The reference values, in mg/dL, for this method were obtained through the determination of Uric Acid in healthy populations of male and female.

Serum	Adults	Male	2,5 to 7,0 mg/dL
		Female	1,5 to 6,0 mg/dL
Urine	Children	Male	1,5 to 6,0 mg/dL
		Female	0,5 to 5,0 mg/dL
Urine		250 to 750 mg/24 hours	

To convert the values from mg/dL to mmol/L (IS), multiply by 0,05948.

These values should be used as guidelines, each laboratory should create their own range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

The Uric Acid Monoreagent kit was compared with other method for determination of Uric Acid dosage commercially available. 42 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,9718X + 0,0996$ and correlation coefficient 0,9965. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	11,86	6,27	4,18
Standard Deviation (mg/dL)	0,08	0,05	0,06
Coefficient of Variation (%)	0,69	0,88	1,39

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mg/dL)	11,51	6,17	4,11
Standard Deviation (mg/dL)	0,34	0,09	0,06
Coefficient of Variation (%)	2,96	1,38	1,49

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Uric Acid. The average found was 0,042 mg/dL with standard deviation of 0,029 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation, and is equal to 0,129 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to 20,0 mg/dL. For samples with values above 20 mg/dL or optical density above 0,8, it is recommended diluting the sample with distilled water, repeat the dosage and multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Uric Acid is the end product of metabolism of Nucleic Acids and Purines. Its concentration in body fluids depends on the balance between production and delimitation through the kidneys, and generated about 400 mg daily.

The biochemical characteristics and the basic condition for the diagnosis of gout is hyperuricemia. From the epidemiological point of view, Uric Acid levels above 7 mg/dL may indicate high risk of gouty arthritis or nephrolithiasis.

The concentration of plasma Uric Acid is elevated in several other clinical conditions such as renal failure, congestive heart failure, toxemia of pregnancy (eclampsia), leukemias and lymphomas, ketoacidosis, Down's syndrome. Often the observation of hyperuricemia associated with factors such as obesity, hypertriglyceridemia, hypertension and mellitus diabetes.

Reduced levels of Uric Acid are observed in Fanconi syndrome, Wilson's disease and in patients treated with Allopurinol, Corticosteroids, ACTH and Phenylbutazone.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - TRIVEDI, R. C.; REBAR, L.; BERKA, E.; STRONG, L., New Enzymatic Method for Serum Uric Acid at 500 nm. Clin. Chem., 1978, 24, 1908.
- 2 - TONKS, D. B., Quality Control in Clinical Laboratories, 1983.
- 3 - TRINDER, P., Ann. Clin. Biochem., 1969, 6, 24.
- 4 - TIETZ Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., 1994.
- 5 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Uric Acid Monoreagent kit: 10269360228

Review: July/2019

UNIVERSAL SYMBOLOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED