

## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

### ÁCIDO ÚRICO

(UOD-PAP) - Método enzimático colorimétrico

#### FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do ácido úrico em amostras humanas de soro, urina, líquidos amniótico e sinovial. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

A determinação do ácido úrico por métodos enzimáticos combina a elevada especificidade de ação das enzimas com a simplicidade operacional envolvida. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis. No presente método, o ácido úrico da amostra sofre a ação da uricase, na presença de oxigênio, produzindo alantoina e peróxido de hidrogênio; este, em presença de um reagente fenólico (TOOS) e de 4-aminoantipirina, sofre a ação da peroxidase produzindo um composto violáceo (quinonimina) com máximo de absorção em 545 nm.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

O ácido úrico é o produto final do metabolismo das purinas no organismo humano. As determinações de ácido úrico são usadas no diagnóstico e tratamento de diversos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, subnutrição ou outras doenças que provocam fraqueza geral, e de doentes a receber fármacos citotóxicos. A gota, manifestação clínica da hiperuricemia, é classificada como primária secundária e idiopática. É importante lembrar que a gota secundária é uma complicação pouco comum quando relacionada à frequência da hiperuricemia. Raramente a gota ocorre sem hiperuricemia. São pouco frequentes as causas de hipouricemia, ocorrendo na síndrome de Fanconi, Doença de Wilson e doenças malignas como linfoma de Hodgkin e carcinoma broncogênico.

#### REAGENTES

##### Apresentação com 200 mL:

- Reagente Enzimático:** 01 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo tampão pH 7,20, Uricase  $\geq 120$  U/L, Peroxidase  $\geq 1000$  U/L, 4-aminoantipirina 1,0 mmol/L, TOOS 0,60 mmol/L e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2 - 8°C.
- Padrão:** 01 frasco com 5,0 mL, contendo ácido úrico 8 mg/dL (0,476 mmol/L) em solução aquosa e azida sódica 0,1 g/dL. Conservar entre 2 - 8°C.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro  
Centrífuga  
Banho-maria  
Cronômetro  
Vidraria  
Pipetas manuais ou automáticas  
Água destilada ou deionizada

#### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

- As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C. Não congelar. Manter ao abrigo da luz.
- Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados na temperatura ambiente (15-25°C), até um limite de 48 horas.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Os reagentes contêm azida sódica, irritante para a pele e mucosas. Caso haja contato com quaisquer desses reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
- Não dispensar em tubulação contendo ferro galvanizado. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle ou reagente a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- O **Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

#### AMOSTRA

##### Soro, Urina, Líquido amniótico e Sinovial.

- Sob refrigeração (2 - 8°C), o ácido úrico no analito é estável por 3 dias e 6 meses a -20°C.
- O método proposto não é adequado para a dosagem de ácido úrico em amostras de urina suspeitas de conter ácido ascórbico.
- Caso existam amostras suspeitas de conter ácido ascórbico, estas devem ser deixadas em repouso no mínimo 2 horas antes de se iniciar o teste.
- Amostras lipêmicas ou ictericas interferem no resultado. Para remover a interferência de amostras lipêmicas ou com valores de bilirrubina acima de 10 mg/dL, preparar um "Branco" da amostra, diluindo o soro 1:50 com solução de 5.NaCl 0,85% (2,5 mL de solução + 0,05 mL de amostra). Obter a absorbância deste tubo em 545 nm, acertando o zero com água destilada. Subtrair o valor assim obtido da absorbância do tubo "Teste".

#### PROCEDIMENTO

*Nota: O desenvolvimento de uma coloração violácea discreta no Reagente Enzimático é normal e não afeta sua qualidade.*

#### Dosagem (soro, líquidos amniótico e sinovial):

Todas as amostras devem ser centrifugadas a 3.000 rpm durante 5 minutos antes de serem processadas.

Separar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
<b>Padrão</b>	-	0,02 mL	-
<b>Amostra</b>	-	-	0,02 mL
<b>Reag. Enzimático</b>	1,0mL	1,0mL	1,0mL

Homogeneizar bem e colocar em banho-maria a 37°C durante 10 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 545 nm acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 30 minutos. Para espectrofotômetros que requeiram volumes de leitura superiores aos indicados, usar 0,05 mL de Amostra ou Padrão e 2,0 mL de Reagente Enzimático.

#### Preparo e dosagem (urina):

Manter urina em temperatura ambiente (15-25°C) antes de processá-la, homogeneizar, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 20 mL. Ajustar o pH para a faixa entre 7 e 9 com NaOH 5% e aquecer a amostra durante 15 minutos a 56°C. Este procedimento dissolve cristais de ácido úrico presentes, evitando resultados falsamente diminuídos. Diluir a urina assim tratada 1:10 (0,1 mL de urina + 0,9 mL de água destilada ou deionizada), procedendo à dosagem como descrito acima para o soro. Multiplicar o resultado obtido por 10.

#### CÁLCULOS

##### Soro, líquidos amniótico e sinovial:

- Ácido Úrico (mg/dL) = (Absorbância do Teste ÷ Absorbância do Padrão) x 8
- Fator de calibração = 8 ÷ Absorbância do Padrão
- Ácido úrico (mg/dL) = Absorbância do Teste x Fator
- Ácido Úrico (mmol/L) = mg/dL x 0,0595.

##### Urina:

- Ácido Úrico (mg/dL) = [10\* (Abs. Teste ÷ Abs. Padrão) ] x 8
- \* Fator de diluição
- Ácido Úrico (mg/24 horas) = (mg/dL x volume urinário em mL) ÷ 100

##### Clearance de ácido úrico:

Determinar a concentração do ácido úrico em amostra de soro e amostra de urina e efetuar o cálculo:

$$\text{Clearance Ácido Úrico (mL soro/min)} = \frac{\text{AU urina (mg/dL)} \times \text{VU mL/min}}{\text{AU soro (mg/dL)}}$$

$$\text{AU} = \text{Ácido úrico}$$

$$\text{VU mL/min} = \text{Volume Urina em mL} / \text{Tempo coleta em minutos}$$

### Exemplos:

#### Soro:

- Absorbância do teste = 0,147      Absorbância do padrão = 0,280
- Ácido Úrico (mg/dL) =  $(0,147 \div 0,280) \times 8 = 4,2$  mg/dL
- Fator de calibração =  $8 \div 0,280 = 28,6$
- Ácido Úrico (mg/dL) =  $28,6 \times 0,147 = 4,2$  mg/dL

#### Urina:

- Volume de urina / 24 horas em mL = 1800 mL
- Absorbância do teste = 0,115 (urina diluída)
- Absorbância do padrão = 0,280
- Ácido úrico (mg/dL) =  $10^* (0,115 \div 0,280) \times 8 = 33$
- Ácido úrico (mg/24h) =  $(33 \times 1800) \div 100 = 594$
- \* Fator de diluição

### VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

#### Soro:

Homens: 2,5 a 7,0 mg/dL

Mulheres: 1,5 a 6,0 mg/dL

Urina: 250 a 750 mg/24 horas

Clearance de Ácido úrico: 2,4 a 53,4 mL soro/min

Líquido sinovial: semelhante ao VR do soro.

#### Líquido amniótico:

Feto imaturo: Inferior a 7,6 mg/dL

Feto Maduro: maior ou igual a 7,6 mg/dL.

### LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,8 e 25 mg/dL. Para valores acima de 25 mg/dL, diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e repetir a dosagem. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

### DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

**Sensibilidade:** 99%

**Exatidão:** A comparação com método similar, que também utiliza a metodologia da uricase/peroxidase, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r igual a 0,990 a partir de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi:  $Y = 0,9322x + 0,6227$ .

#### Precisão

**Repetibilidade:** A realização de 20 determinações de uma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados.

Repetibilidade	Amostra
Média	4,4
Desvio Padrão	0,2
Coefficiente de Variação (%)	4,7

**Reprodutibilidade:** A realização de 20 determinações de uma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	4,4
Desvio Padrão	0,1
Coefficiente de Variação (%)	2,8

**Sensibilidade analítica:** O método apresenta uma variação de absorbância em 545 nm igual a 0,036 em cada acréscimo de 1 mg/dL na concentração de ácido úrico. O limite de detecção do método é igual a 0,8 mg/dL.

### AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

### INTERFERENTES

**Resultados falsamente diminuídos:** Ácido ascórbico mesmo em baixas concentrações.

*Nota: Para eliminar a ação desse interferente, proceder como descrito acima em "Amostra".*

**Resultados falsamente aumentados:** Hemoglobina, mesmo em baixas concentrações (hemólise discreta).

**Drogas interferentes:** Ácido acetilsalicílico, em pequenas doses (pessoas que usam ocasionalmente) pode elevar o ácido úrico; já em altas doses pode abaixar o nível do mesmo.

**Amostras lipêmicas ou ictericas interferem diretamente no resultado do teste:** Para eliminar a ação desse interferente, proceder como descrito acima em "Amostra".

### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fossati, P., Prencipe, L. & Berti, G.: Clin. Chem. 26:227, 1980
2. Barham, D. & Trinder, P.: Analyst 97:142, 1972
3. Trinder, P.: Ann. Clin. Biochem. 6:24, 1969
4. Young, D.S., Pestaner, L.S.: Clin. Chem. 21:374D, 1975
5. Kageyama, N.: Clin. Chim. Acta 31:421, 1971
6. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 624, Saunders Press, Phila. 1995.
7. Katal: Dados de arquivo

### APRESENTAÇÃO

200 mL	Volume
1. Reagente Enzimático	1 x 200 mL
2. Padrão	1 x 5 mL

### CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

### ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: [sac@katal.com.br](mailto:sac@katal.com.br)



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390211

Data da última revisão: 09/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número do Lote