

Uric Acid
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0021	UA275	R1: 5 x 44 mL, R2: 5 x 11 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE URIC ACID
FINALIDADE DE USO

É um reagente diagnóstico para determinação quantitativa de ácido úrico em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL. Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de ácido úrico em soro, plasma e urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

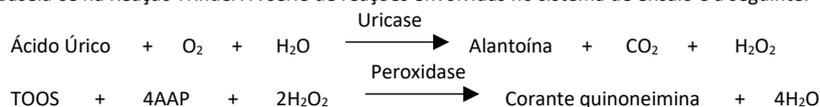
O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Níveis anormais de ácido úrico pode ser indicativo de distúrbio no metabolismo destas substâncias. A hiperuricemia pode ser observada na disfunção renal, gota, leucemia, policitemia, aterosclerose, diabetes e hipotireoidismo. Níveis reduzidos de ácido úrico estão presentes em pacientes com doença de Wilson.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Tampão Pipes (pH 7.0)	50 mmol/L
	4-Aminoantipirina	0.375 mmol/L
	Uricase	≥ 200 U/l
R2	Tampão Pipes (pH 7.0)	50 mmol/L
	TOOS	1.92 mmol/L
	Peroxidase	≥ 5000 U/l

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Baseia-se na Reação *Trinder*. A série de reações envolvidas no sistema de ensaio é a seguinte:



1. O ácido úrico é oxidado à alantoína pela uricase com a produção de H₂O₂.

2. O peróxido reage com 4-Aminoantipirina (4-AAP) e TOOS na presença de peroxidase para produzir um corante de quinoneimina, A absorvância deste corante a 546 nm é proporcional à concentração de ácido úrico na amostra.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro não hemolisado, plasma (heparina, EDTA) ou urina.

-**Estabilidade da amostra de soro / plasma:** 3 dias entre 20-25 °C
7 dias entre 4 – 8 °C
6 meses a -20 °C

-**Estabilidade da amostra de urina:** 4 dias entre 20-25 °C

Para a determinação na amostra de urina, usar as amostras preferencialmente em até 24 horas. Para evitar a precipitação de ácido úrico, adicione 15 mL de NaOH 5 mol/L no coletor de urina para garantir o pH da urina > 8. Dilua as amostras de urina na proporção de 1 + 9 com água destilada e multiplique os resultados por 10.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

-Comprimento de onda: 505 / 670 nm

-Cubeta: 1 cm

1. Pipetar nos seguintes tubos de ensaio:

Reagente de trabalho	Branco	Calibrador	Amostra
Água destilada	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Calibrador	-	25 µL	-
Amostra	-	-	25 µL

2. Homogeneizar.

3. Incubar por 5 minutos a 37 °C.

4. Realizar a leitura da absorvância do calibrador e amostra a 505 / 670 nm em analisador bicromático.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se utilizar o Calibrador XL MULTICAL (XSYS0034)

Frequência de calibração

-Após a troca do lote de reagentes;

-Conforme exigido pelos procedimentos internos do controle de qualidade.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o Controle de Qualidade usar:

-ERBA NORM (BLT00080)

-ERBA PATH (BLT00081).

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

$$\text{Ácido úrico (mg/dL)} = \text{Absorvância da amostra} / \text{Absorvância do calibrador} \times \text{Concentração do calibrador (mg/dL)}$$

CONVERSOR DE UNIDADES

$$\text{mg/dL} \times 60 = \mu\text{mol/L}$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro	Intervalo de Referência
Homens Adultos	3.5 – 7.2 mg/dL
Mulheres Adultas	2.6 – 6.0 mg/dL

Urina - 24h	Intervalo de Referência
Dieta normal	250 – 750 mg/24h
Dieta rica em purinas	< 1000 mg/24h
Dieta pobre em purinas	< 480 mg/24h
Dieta livre de purinas	< 420 mg/24h

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em outro laboratório podem ter valores diferentes.

Limite de detecção (sensibilidade analítica)

0.09 mg/dL

Limite de quantificação

0.28 mg/dL

Linearidade

25 mg/dL

Faixa de medição

0.28 – 0.25 mg/dL

Precisão

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	4.82	0.040	0.83
Amostra 2	4.04	0.059	1.47

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	4.82	0.093	1.93
Amostra 2	6.77	0.090	1.32

Comparação

Foi realizada uma comparação entre o produto Uric Acid (y) e um produto disponível comercialmente (x), utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1.134x - 0.76 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0.992$$

Rastreabilidade metrológica

Este calibrador foi padronizado para ID-MS.

Interferentes

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2000 mg/dL

A interferência por N-acetilcisteína (NAC), acetaminofeno e metamizol causa resultados falsamente baixos. Para a realização do teste, a coleta de sangue deve ser realizada antes da administração desses medicamentos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 18 meses, conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente após aberto e isento de contaminação, quando armazenado entre 2 e 10 °C, é de 30 dias.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Os reagentes causam irritação ocular grave.

-Em caso de contato com os olhos, enxaguar os olhos com água por vários minutos. Se fizer uso de lentes de contato, quando possível, retirá-las e continuar o enxágue com água em abundância.

-Se a irritação ocular persistir, consultar um médico.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Searcy, R. L. Diagnostic Biochemistry. Mc Graw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry, R. J. Commom C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD. 1974.
3. Balis, M. E. Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976
4. Trivedi, R. Betra, E. Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalin, P. Kalliney, S. and Wescott, A. Clin. Chem. 19 (522) 1973.
6. Trinder, P. J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard, MD. Mezzachi, RD. Clin. Biochem., Revs, 1983: 4: 61-7.
8. Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990: 3: 360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., Bruns, D. E.: 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
10. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995: 26: 593-7.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS: 1984 NCCLS Publication EP5-T.
12. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
13. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
14. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
15. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
16. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
17. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
18. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
19. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
20. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
21. European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR

Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS

Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160066

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Instrumento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Código de teste	43	43	43	43	43	43
Nome do relatório	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid	Uric Acid
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	2	1	1	1	1	2
Comprimento de onda – primário	546	546	546	546	546	546
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	33	35	50	62	30	33
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0	0	0	0	0	0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
Máximo técnico	25	25	25	25	25	25
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagente R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	5	5	5	5	4	5
Taxa de diluição Aumentar	10	10	10	10	8	10
Taxa de diluição Diminuir	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	5	5	5	5	4	5
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	160	200
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	50	50	50	50	40	50
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência

Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Limite superior normal	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6
Limite superior normal	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Número de Revisão

Revisão	<A-100-UA-1 01.06.2015>	<A-200-UA-1 01.06.2015>	<A-300/600- UA-1 01.06.2015>	<A-640-UA-1 01.06.2015>	<A-1000- UA 1 01.06.2015>	<A-180-UA-1 01.06.2015>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Instrumento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
-------------	------------------	------------------	----------------------	--------	---------	--------

Detalhes do Teste

Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Código de teste	43	43	43	43	43	43
Nome do relatório	Uric Acid					
Unidade	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	546	546	546	546	546	546
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	33	35	50	62	30	33
Final M2	34	36	51	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	0	0	0	0	0	0
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	17	17	17	17	17	17
Máximo técnico	1500	1500	1500	1500	1500	1500
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1	UA R1
Reagente R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2	UA R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	HbA1c R2b	NA

Volumes de Teste

Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	5	5	5	5	4	5
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Aumentar	10	10	10	10	8	10
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Diminuir	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	5	5	5	5	4	5
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	160	200
Velocidade do agitador R1	Médio	Médio	NA	Médio	Médio	Médio
Volume RGT-2	50	50	50	50	40	50
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência

Teste	UA	UA	UA	UA	UA	UA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	210	210	210	210	210	210
Limite superior normal	432	432	432	432	432	432
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	156	156	156	156	156	156
Limite superior normal	360	360	360	360	360	360
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Número de Revisão

Revisão	<ASI-100-UA-1 01.06.2015>	<ASI-200-UA-1 01.06.2015>	<ASI-300/600- UA-1 01.06.2015>	<ASI-640-UA-1 01.06.2015>	<ASI-1000- UA 1 01.06.2015>	<ASI-180-UA-1 01.06.2015>