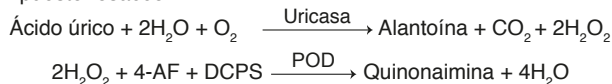


Determinación cuantitativa de ácido úrico IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El ácido úrico es oxidado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno (2H₂O₂) que en presencia de peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y 2-4 Diclorofenol Sulfonato (DCPS) forma un compuesto rosáceo:



La intensidad de quinonaimina roja formada es proporcional a la concentración de ácido úrico presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El ácido úrico y sus sales son el producto final del metabolismo de las purinas. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico.

Niveles altos de ácido úrico son indicativos de patología renal y generalmente se asocia con la gota^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Fosfatos pH 7,4	50 mmol/L
Tampón	2-4 Diclorofenol Sulfonato (DCPS)	4 mmol/L
R 2	Uricasa	60 U/L
Enzimas	Peroxidasa (POD)	660 U/L
	Ascorbato oxidasa	200 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	1 mmol/L
URIC ACID CAL	Patrón primario acuoso de Ácido úrico	6 mg/dL

PREPARACIÓN

Reactivo de trabajo (RT): Mezclar volúmenes iguales de R1 Tampón y de R2 Enzimas.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 1 semana a 2-8°C o 4 días a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del blanco a 520 nm \geq 0,16.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 520 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero o plasma¹: Estabilidad 3-5 días a 2-8°C y 6 meses a -20°C.
- Orina (24 h)¹: Estabilidad 3 días a temperatura ambiente a pH > 8. Diluir la muestra al 1/50 en agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 50 (factor de dilución); Si la muestra es turbia, calentarla a 60°C 10 min. para disolver los precipitados de urato y ácido úrico. No refrigerar.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 Longitud de onda: 520 nm (490-550)
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta^(Nota 3):

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota 1,2) (μL)	--	25	--
Muestra (μL)	--	--	25

- Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C ó 10 min. 15-25°C.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

CÁLCULOS

Suero o plasma

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 6 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mg/dL de ácido úrico en la muestra}$$

Orina 24 h

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 6 \times \text{vol. (dL) orina/24h} = \text{mg/24 h de ácido úrico}$$

Factor de conversión: mg/dL x 59,5 = μmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

 Mujeres 2,5 - 6,8 mg/dL \cong 149 - 405 μmol/L

 Hombres 3,6 - 7,7 mg/dL \cong 214 - 458 μmol/L

 Orina: 250 - 750 mg/24 h \cong 1,49 - 4,5 mmol/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,01647 mg/dL hasta el límite de linealidad de 40 mg/dL.

Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	4,46	10,37	4,71	11,02
SD	0,02	0,05	0,06	0,15
CV (%)	0,46	0,44	1,20	1,37

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0323 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r)²: 0,99734.

Ecuación de la recta de regresión: y=0,816x + 0,319.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con bilirrubina hasta 170 μmol/L, hemoglobina hasta 130 mg/dL y ácido ascórbico hasta 570 μmol/L².

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del ácido úrico^{3,4}.

NOTAS

- URIC ACID CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

- Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref. 41000	R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41001	R1: 1 x 250 mL, R2: 1 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41002	R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41003	R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

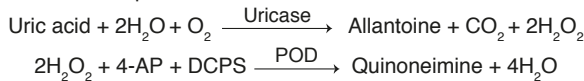
Cont.

Quantitative determination of uric acid
IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Uric acid is oxidized by uricase to allantoin and hydrogen peroxide (2H₂O₂), which under the influence of POD, 4-aminophenazone (4-AP) and 2-4 Dichlorophenol sulfonate (DCPS) forms a red quinoneimine compound:



The intensity of the red color formed is proportional to the uric acid concentration in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Uric acid and its salts are end products of the purine metabolism. With progressive renal insufficiency, there is retention in blood of urea, creatinine and uric acid. Elevate uric acid level may be indicative of renal insufficiency and is commonly associated with gout^{1,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R 1	Phosphate pH 7,4	50 mmol/L
Buffer	2-4 Dichlorophenol sulfonate (DCPS)	4 mmol/L
R 2	Uricase	60 U/L
Enzymes	Peroxidase (POD)	660 U/L
	Ascorbate oxidase	200 U/L
	4 - Aminophenazone (4-AP)	1 mmol/L
URIC ACID CAL	Uric acid aqueous primary standard	6 mg/dL

PREPARATION

Working reagent (WR):

Mix equal volumes of R1 Buffer and R2 Enzymes.

The working reagent is stable 1 week at 2-8°C or 4 days at room temperature (15-25°C).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 520 nm $\geq 0,16$.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 520 nm.
- Matched cuvettes 1,0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

- Serum or plasma¹: Stability 3-5 days at 2-8°C or 6 months at -20°C.
- Urine (24 h)¹: Stability 4 days at 15-25°C, pH > 8. Dilute sample 1/50 in distilled water. Mix. Multiply results by 50 (dilution factor); If urine is cloudy; warm the specimen to 60°C for 10 min to dissolve precipitated urates and uric acid. Do not refrigerate.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 520 nm (490-550)
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette^(Note 3):

	Blank	Standard	Sample
WR (mL)	1,0	1,0	1,0
Standard ^(Note 1, 2) (μL)	--	25	--
Sample (μL)	--	--	25

- Mix and incubate for 5 min at 37°C or 10 min at 15-25°C.
- Read the absorbance (A) of the samples and Standard, against the Blank. The colour is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

Serum or plasma

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 6 \text{ (Standard conc.)} = \text{mg/dL uric acid in the sample}$$

Urine 24 h

$$\frac{(A) \text{ Sample} - (A) \text{ Blank}}{(A) \text{ Standard} - (A) \text{ Blank}} \times 6 \times \text{vol. (dL) urine 24 h} = \text{mg/24 h uric acid}$$

Conversion factor: mg/dL x 59,5= μmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

 Women 2,5 - 6,8 mg/dL \cong 149 - 405 μmol/L

 Men 3,6 - 7,7 mg/dL \cong 214 - 458 μmol/L

 Urine: 250 - 750 mg/24 h \cong 1,49 - 4,5 mmol/24 h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From *detection limit* of 0,01647 mg/dL to *linearity limit* of 40 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	4,46	10,37	4,71	11,02
SD	0,02	0,05	0,06	0,15
CV (%)	0,46	0,44	1,20	1,37

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0323 (A).

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

 Correlation coefficient (r)²: 0,99734.

Regression equation: y=0,816x + 0,319.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

No interferences were observed to bilirubin up to 170 μmol/L, hemoglobin up to 130 mg/dL and ascorbic acid up to 570 μmol/L².

A list of drugs and other interfering substances with uric acid determination has been reported^{3,4}.

NOTES

- URIC ACID CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

BIBLIOGRAPHY

- Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

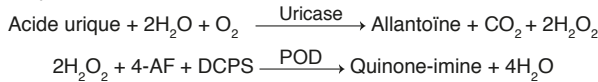
Ref. 41000		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41001	Cont.	R1: 1 x 250 mL, R2: 1 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41002		R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41003		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

Détermination quantitative d'acide urique IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

L'acide urique est oxydé par l'uricase en allantoïne et peroxyde d'hydrogène (2H₂O₂) lequel, en présence de peroxydase (POD), 4-aminophénazone (4-AF) et 2-4 Dichlorophénol Sulfonate (DCPS), forme un composé rosacé:



L'intensité de quinone-imine rouge formée est proportionnelle à la concentration d'acide urique présent dans l'échantillon testé^{1,2}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'acide urique et ses sels sont le produit final de la dégradation des purines. Dans une insuffisance rénale progressive, il y a une rétention dans le sang d'urée, créatinine et acide urique.

Des niveaux élevés d'acide urique indiquent une pathologie rénale et sont généralement associés à la goutte^{1,5,6}.

Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

RÉACTIFS

R 1 Tampon	Phosphates pH 7,4 2-4 Dichlorophénol Sulfonate (DCPS)	50 mmol/L 4 mmol/L
R 2 Enzymes	Uricase Peroxydase (POD) Ascorbate oxydase 4 - Aminophénazone (4-AF)	60 U/L 660 U/L 200 U/L 1 mmol/L
URIC ACID CAL	Étalon primaire aqueux d'Acide urique	6 mg/dL

PRÉPARATION

Réactif de travail (RT): Mélanger des volumes égaux de R1 Tampon et de R2 Enzymes.

Stabilité du réactif de travail: 1 semaine à 2-8°C ou 4 jours à température ambiante (15-25°C).

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination.

Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorption (A) du blanc à 520 nm ≥ 0,16.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Spectrophotomètre ou analyseur pour les lectures à 520 nm.
- Cuvettes de 1,0 cm d'éclairage.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

- Sérum ou plasma¹: Stabilité 3-5 jours à 2-8°C et 6 mois à -20°C.
- Urine (24 h)¹: Stabilité 3 jours à température ambiante à pH > 8. Diluer l'échantillon à 1/50 dans de l'eau distillée. Mélanger. Multiplier le résultat obtenu par 50 (facteur de dilution); si l'échantillon est trouble, le chauffer à 60°C, 10 min, pour dissoudre les précipités d'urate et d'acide urique. Ne pas réfrigérer.

PROCEDURE

- Conditions de test:
Longueur d'ondes: 520 nm (490-550)
Cuvette: 1 cm d'éclairage
Température: 37°C / 15-25°C
- Régler le spectrophotomètre sur zéro en fonction de l'eau distillée.
- Pipeter dans une cuvette^(Remarque 3):

	Blanc	Étalon	Échantillon
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Étalon ^(Remarque 1, 2) (μL)	--	25	--
Échantillon (μL)	--	--	25

- Mélanger et incuber pendant 5 minutes à 37°C ou 10 minutes à 15-25°C.
- Lire l'absorbance (A) de l'Étalon et l'échantillon contre le Blanc du réactif. La couleur est stable au moins 30 minutes.

CALCULS

Sérum ou plasma

$$\frac{(A) \text{ Échantillon} - (A) \text{ Blanc}}{(A) \text{ Étalon} - (A) \text{ Blanc}} \times 6 \text{ (Conc. Étalon)} = \text{mg/dL d'acide urique dans l'échantillon}$$

Urine 24 h

$$\frac{(A) \text{ Échantillon} - (A) \text{ Blanc}}{(A) \text{ Étalon} - (A) \text{ Blanc}} \times 6 \times \text{vol. (dL) urine/24h} = \text{mg/24 h d'acide urique}$$

Facteur de conversion: mg/dL x 59,5 = μmol/L.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINTROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, les réactifs et le calibre.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

VALEURS DE REFERENCE¹

Sérum ou plasma :

Femmes	2,5 - 6,8 mg/dL	≅ 149 - 405 μmol/L
Hommes	3,6 - 7,7 mg/dL	≅ 214 - 458 μmol/L

Urine : 250 - 750 mg/24 h ≅ 1,49 - 4,5 mmol/24 h

Ces valeurs ont un caractère d'orientation. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

Plage de mesure: Depuis la limite de détection de 0,01647 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 40 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du CINA 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Moyenne (mg/dL)	4,46	10,37	4,71	11,02
SD	0,02	0,05	0,06	0,15
CV (%)	0,46	0,44	1,20	1,37

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0323 (A).

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r)²: 0,99734.

Equation de la Courbe de régression: y=0,816x + 0,319.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

INTERFERENCES

Il n'a pas été observé d'interférences avec la bilirubine jusqu'à 170 μmol/L, l'hémoglobine jusqu'à 130 mg/dL et l'acide ascorbique jusqu'à 570 μmol/L².

Il a été rapporté que plusieurs drogues et autres substances interfèrent avec la détermination de l'acide urique^{3,4}.

REMARQUES

- URIC ACID CAL: En raison de la nature du produit, il est conseillé de le traiter avec beaucoup de soin vu qu'il peut facilement contaminer.
- La calibration avec l'Étalon aqueux peut donner lieu à des erreurs systématiques dans les méthodes automatiques. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser des calibreurs sériques.
- Utiliser des embouts de pipette jetables propres pour la dispensation
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

BIBLIOGRAPHIE

- Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRÉSENTATION

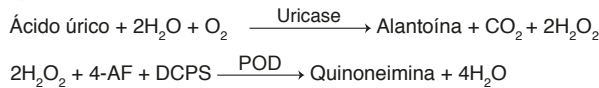
Ref. 41000		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41001	Cont.	R1: 1 x 250 mL, R2: 1 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41002		R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41003		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL

Determinação quantitativa de ácido úrico IVD

Conservar entre 2-8 °C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ácido úrico é oxidado pela uricase em alantoina e peróxido de hidrogénio (2H₂O₂) que na presença de peroxidase (POD), 4-aminofenazona (4-AF) e 2-4 Diclorofenol Sulfonato (DCPS) forma um composto de cor rosada:



A intensidade quinoneimina vermelha formada é proporcional à concentração de ácido úrico presente na amostra testada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O ácido úrico e os seus sais são o produto final do metabolismo das purinas. Numa insuficiência renal progressiva existe uma retenção de ureia, creatinina e ácido úrico no sangue.

Níveis elevados de ácido úrico são indicadores de patologia renal e geralmente associam-se a gota^{1,5,6}.

O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em consideração todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R 1	Fosfatos pH 7,4	50 mmol/L
Tampão	2-4 Diclorofenol Sulfonato (DCPS)	4 mmol/L
R 2	Uricase	60 U/L
Enzimas	Peroxidase (POD)	660 U/L
	Ascorbato oxidase	200 U/L
	4 - Aminofenazona (4-AF)	1 mmol/L
URIC ACID CAL	Padrão primário aquoso de Ácido úrico	6 mg/dL

PREPARAÇÃO

Reagente de trabalho (RT): Misturar volumes iguais de R1 Tampão e de R2 Enzimas.

Estabilidade do reagente de trabalho: 1 semana à 2-8°C ou 4 dias à temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados, a uma temperatura entre 2-8 °C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação.

Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo indicado.

Indicadores de degradação dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvâncias (A) do branco a 520 nm \geq 0,16.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador para leituras a 520 nm.
- Cuvetes de 1,0 cm de passo de luz.
- Equipamento de rotina de laboratório.

AMOSTRAS

- Soro ou plasma¹: Estabilidade 3-5 dias entre 2-8 °C e 6 meses a -20°C.

- Urina (24 h)¹: Estabilidade 3 dias à temperatura ambiente a pH > 8.

Diluir a amostra na proporção 1/50 em água destilada. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 50 (factor de diluição); Se a amostra estiver turva, aquece-la a 60 °C durante 10 min. para dissolver os precipitados de urato e ácido úrico. Não refrigerar.

PROCEDIMENTO

- Condições do ensaio:
Comprimento de onda: 520 nm (490-550)
Cuvete: 1 cm de passo de luz
Temperatura: 37° C / 15-25 °C
- Ajustar o espectrofotómetro a zero com água destilada.
- Pipetear para uma cuvete (Nota 3):

	Branco	Padrão	Amostra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Padrão (Nota 1, 2) (µL)	--	25	--
Amostra (µL)	--	--	25

- Misturar e incubar 5 minutos a 37 °C ou 10 min entre 15-25 °C.
- Ler a absorvância (A) do Padrão e da amostra, frente ao branco do reagente. A cor é estável durante 30 minutos, no mínimo.

CÁLCULOS

Soro ou plasma

$$\frac{(A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco}}{(A) \text{ Padrão} - (A) \text{ Branco}} \times 6 \text{ (Conc. Padrão)} = \text{mg/dL de ácido úrico na amostra}$$

Urina 24 h

$$\frac{(A) \text{ Amostra} - (A) \text{ Branco}}{(A) \text{ Padrão} - (A) \text{ Branco}} \times 6 \times \text{vol. (dL) urina/24h} = \text{mg/24 h de ácido úrico}$$

Factor de conversão: mg/dL x 59,5= µmol/L.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras de soro de controlo avaliados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210).

Se os valores determinados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, devem rever-se os instrumentos, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer procedimentos de correcção no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Soro ou plasma:

Mulheres 2,5 - 6,8 mg/dL \cong 149 - 405 µmol/L

Homens 3,6 - 7,7 mg/dL \cong 214 - 458 µmol/L

Urina: 250 - 750 mg/24 h \cong 1,49 - 4,5 mmol/24 h

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Intervalo de medição: Desde o limite de detecção de 0,01647 mg/dL até ao limite de linearidade de 40 mg/dL.

Se a concentração for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 da amostra com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Média (mg/dL)	Intrasérie (n=20)		Intersérie (n=20)	
	4,46	10,37	4,71	11,02
SD	0,02	0,05	0,06	0,15
CV (%)	0,46	0,44	1,20	1,37

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0323 (A).

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r)²: 0,99734.

Equação da recta de regressão: y=0,816x + 0,319.

As características do método podem variar em função do analisador utilizado.

INTERFERÊNCIAS

Não se observaram interferências com bilirrubina até 170 µmol/L, hemoglobina até 130 mg/L y ácido ascórbico até 570 µmol/L².

Foram descritos várias fármacos e outras substâncias que interferem na determinação do ácido úrico^{3,4}.

NOTAS

- URIC ACID CAL: Devido à natureza do produto, é aconselhável tratá-lo com extremo cuidado uma vez que se pode contaminar com facilidade.
- A calibração com o Padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
- Utilizar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.
- A SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em diferentes analisadores.**

BIBLIOGRAFIA

- Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
- Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref. 41000		R1: 1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41001	Cont.	R1: 1 x 250 mL, R2: 1 x 250 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref. 41002		R1: 1 x 100 mL, R2: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL
Ref. 41003		R1: 1 x 1000 mL, R2: 1 x 1000 mL, CAL: 1 x 5 mL