

• Indica em que sistemas **cobas c** podem ser utilizados os reagentes**Informações para encomenda**

Uric Acid ver.2

400 testes

Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)

Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, para os EUA)

Precinorm U plus (10 x 3 mL)

Precipath U plus (10 x 3 mL)

Precinorm U (20 x 5 mL)

Precipath U (20 x 5 mL)

NaCl Diluent 9% (50 mL)

Ref. **03183807** 190Ref. **10759350** 190Ref. **10759350** 360Ref. **12149435** 122Ref. **12149443** 122Ref. **10171743** 122Ref. **10171778** 122Ref. **04489357** 190Sistemas Roche/Hitachi **cobas c****cobas c 501**

System-ID 07 6615 1

Código 401

Código 401

Código 300

Código 301

Código 300

Código 301

System-ID 07 6869 3

Português**Informações do sistema****UA2:** ACN 700**Função**

Teste para determinação quantitativa in vitro de ácido úrico em soro, plasma e urina humanos, utilizando os sistemas Roche/Hitachi **cobas c**.

Sumário^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

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 diversas perturbações renais e metabólicas, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, subnutrição ou outras doenças que provocam fraqueza geral, e de doentes a receber fármacos citotóxicos. A oxidação do ácido úrico está na base de duas abordagens à determinação quantitativa deste metabolito das purinas. Uma abordagem consiste na redução do ácido fosfotúngstico em solução alcalina no azul de tungsténio, que é medida fotometricamente. Contudo, este método está sujeito a interferências de fármacos e substâncias redutoras além do ácido úrico. Uma segunda abordagem, descrita por Praetorius e Poulsen, utiliza a enzima uricase para oxidar o ácido úrico; este método elimina as interferências intrínsecas à oxidação química. A uricase pode ser usada em métodos que envolvam a medição por UV do consumo de ácido úrico ou em associação com outras enzimas num teste colorimétrico.

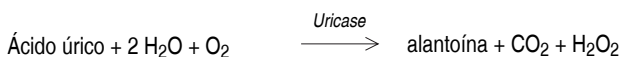
Um outro método é o método colorimétrico desenvolvido por Town et al. A amostra começa por ser incubada com uma mistura de reagentes que contém ascorbato oxidase e um sistema de aclaramento. Neste sistema de teste, é importante que o ácido ascórbico presente na amostra seja eliminado no decorrer da reacção preliminar; isto impede a interferência do ácido ascórbico com a subsequente reacção do indicador POD. Depois da adição do reagente inicial, começa a oxidação do ácido úrico pela uricase.

O ensaio da Roche aqui descrito é uma ligeira modificação do método colorimétrico acima descrito. Nesta reacção, o peróxido reage na presença de peroxidase (POD), N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina (TOOS) e 4-aminofenazona para formar um corante quinona-diimina. A intensidade da cor vermelha formada é proporcional à concentração de ácido úrico e é determinada fotometricamente.

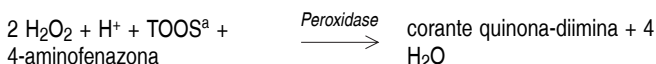
Princípio do teste

Ensaio colorimétrico enzimático.

A uricase desdobra o ácido úrico em alantoína e peróxido de hidrogénio.



Na presença de peroxidase, a 4-aminofenazona é oxidada pelo peróxido de hidrogénio formando um corante quinona-diimina.



A intensidade da cor da diimino-quinona formada é directamente proporcional à concentração de ácido úrico e é determinada medindo o aumento na absorvância.

a) N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnilina

Reagentes - soluções de trabalho

R1 Tampão fosfato: 0,05 mol/L, pH 7,8; TOOS: 7 mmol/L; álcool gordo de poliglicoléter: 4,8%; ascorbato oxidase (EC 1.10.3.3; aboborinha) ≥83,5 µkat/L (25°C); estabilizantes

R2 Tampão fosfato: 0,1 mol/L; pH 7,8; hexacianoferrato de potássio (II): 0,30 mmol/L; 4-aminofenazona ≥3,0 mmol/L; uricase (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) ≥8,4 µkat/L (25°C); peroxidase (POD) (EC 1.11.1.7; rábano) ≥16,7 µkat/L (25°C); estabilizantes

Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

Armazenamento e estabilidade**UA2**Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes **cobas c** pack.

Refrigerado no analisador: 8 semanas

NaCl Diluent 9%Validade a 2-8°C: Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes **cobas c** pack.

Refrigerado no analisador: 12 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro.

Plasma: Plasma tratado com heparina-Li ou EDTA-K₂.

Os valores de plasma tratado com EDTA são aproximadamente 7% inferiores aos valores séricos.

Centrifugue no espaço de 15 minutos após a colheita da amostra.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Urina: Proceda ao ensaio do ácido úrico urinário o mais rapidamente possível. Não refrigere. Para evitar a precipitação de urato nas amostras de urina, adicione hidróxido de sódio ao recipiente para que a urina se mantenha alcalina (pH >8,0). Para obter a estabilidade do ácido úrico, adicione NaOH antes da colheita das amostras.

As amostras de urina são diluídas numa proporção de 1 + 10 com água destilada ou desionizada ou com NaCl a 0,9%. Esta diluição é tomada em consideração no cálculo dos resultados.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Estabilidade no soro/plasma:¹⁵ 5 dias a 2-8°C
6 meses a (-15)-(-25)°C

Estabilidade na urina:¹⁶
(com adição de NaOH): 4 dias a 15-25°C

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

Consulte a secção "Informações para encomenda".

Água destilada

Equipamento normal de laboratório

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado.

Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Quando se executam aplicações não validadas pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que essas aplicações devem ser definidas pelo utilizador.

Aplicação para soro e plasma

cobas c 501 - definição do teste

Tipo de teste	2 Point End		
Tempo da reacção/ Pontos de ensaio	10 / 34-42		
Comprimento de onda (sub/principal)	700/546 nm		
Sentido da reacção	Aumento		
Unidades	mg/dL (µmol/L, mg/L)		
Pipetagem de reagente	Diluyente (H ₂ O)		
R1	72 µL	25 µL	
R3	14 µL	20 µL	
Volumes das amostras	Amostra	Diluição da amostra	
		Amostra	Diluyente (NaCl)
Normal	3 µL	–	–
Diminuição	12 µL	15 µL	135 µL
Aumento	6 µL	–	–

Aplicação para urina

cobas c 501 - definição do teste

Tipo de teste	2 Point End		
Tempo da reacção/ Pontos de ensaio	10 / 34-42		
Comprimento de onda (sub/principal)	700/546 nm		
Sentido da reacção	Aumento		
Unidades	mg/dL (µmol/L, mg/L)		
Pipetagem de reagente	Diluyente (H ₂ O)		
R1	72 µL	25 µL	
R3	14 µL	20 µL	
Volumes das amostras	Amostra	Diluição da amostra	
		Amostra	Diluyente (NaCl)
Normal	3 µL	15 µL	150 µL
Diminuição	3 µL	6 µL	160 µL
Aumento	6 µL	15 µL	150 µL

Calibração

Calibradores	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Modo de calibração	Linear
Frequência da calibração	Calibração de 2 pontos
	- após a mudança de lote de reagente
	- conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo da qualidade

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o ID/MS.¹⁷

Controlo da qualidade

Soro/plasma

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda".

Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Urina

Para o controlo da qualidade em rotina, recomendam-se controlos quantitativos de urina.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo dos resultados

Os sistemas Roche/Hitachi **cobas c** calculam automaticamente a concentração de analito de cada amostra.

Factores de conversão: mg/dL x 59,5 = µmol/L
mg/dL x 10 = mg/L

Limitações - interferências¹⁸

Critério: Recuperação dentro de ±10% do valor inicial com uma concentração de ácido úrico de 7 mg/dL (417 µmol/L).

Soro/plasma

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até um índice I de 40 para bilirrubina conjugada e não-conjugada (concentração aproximada de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 1.026 µmol/L (40 mg/dL)).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 1.000 (concentração aproximada de hemoglobina: 621 µmol/L (1.000 mg/dL)).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até um índice L de 1.500. Existe uma correlação fraca entre o índice L (corresponde à turbidez) e a concentração de triglicéridos.

O ácido ascórbico <0,17 mmol/L (<3 mg/dL) não interfere.

Fármacos: Não se encontrou qualquer interferência utilizando painéis de fármacos comuns.¹⁹

Excepções: O dobesilato de cálcio provoca resultados de ácido úrico artificialmente baixos em concentrações terapêuticas.

A uricase reage especificamente com o ácido úrico. Outros derivados das purinas podem inibir a reacção de ácido úrico.

Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Urina

Fármacos: Não se encontrou qualquer interferência utilizando painéis de fármacos comuns.¹⁹

Excepções: O dobesilato de cálcio provoca resultados de ácido úrico artificialmente baixos em concentrações terapêuticas. A levodopa e a metildopa causam resultados de ácido úrico artificialmente baixos em concentrações terapêuticas.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Requisitos de lavagem especial

Não são conhecidos ensaios que causem interferências e por isso requeiram passos especiais de lavagem.

Intervalo de medição

Soro/plasma

0,2-25,0 mg/dL (11,9-1.487 µmol/L)

Intervalo de medição alargado (calculado)

0,2-62,5 mg/dL (11,9-3.719 µmol/L)

Limite de detecção inferior

0,2 mg/dL (11,9 µmol/L)

O limite de detecção inferior representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado três desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (padrão 1 + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Urina

2,2-275 mg/dL (131-16.362 µmol/L)

Intervalo de medição alargado (calculado)

2,2-688 mg/dL (131-40.936 µmol/L)

Limite de detecção inferior

2,2 mg/dL (131 µmol/L)

O limite de detecção inferior representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o

valor situado três desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (padrão 1 + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Valores de referência*Soro/plasma*²⁰

Homens:	3,4-7,0 mg/dL (202,3-416,5 µmol/L)
Mulheres:	2,4-5,7 mg/dL (142,8-339,2 µmol/L)

Urina (intervalo de referência segundo Krieg e Colombo)

1ª urina da manhã ²¹	37-92 mg/dL	(2.200-5.475 µmol/L)
Urina de 24 horas ²²	200-1.000 mg/dia	(1.200-5.900 µmol/dia)
que corresponde a	13-67 mg/dL	(773-3.986 µmol/L)
(calculado a partir de um volume de urina de 1,5 l/24 h)		

Urina (intervalo de referência segundo Tietz)¹⁵

Dieta média	250-750 mg/24 horas
Dieta com baixo teor de purinas:	Mulheres <400 mg/24 horas
	Homens <480 mg/24 horas
Dieta com alto teor de purinas:	<1.000 mg/24 horas

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controles num protocolo interno (intra-ensaio n = 21; total n = 63). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Soro/plasma

<i>Intra-ensaio</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	4,54 (270)	0,04 (2)	0,9
Precipath U	11,1 (660)	0,1 (6)	0,7
Soro humano 1	4,03 (240)	0,04 (2)	1,0
Soro humano 2	7,23 (430)	0,06 (4)	0,8

<i>Total</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>%</i>
Precinorm U	4,47 (266)	0,07 (4)	1,5
Precipath U	11,1 (660)	0,2 (12)	1,6
Soro humano 3	3,96 (236)	0,05 (3)	1,3
Soro humano 4	7,17 (427)	0,10 (6)	1,3

Urina

<i>Intra-ensaio</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>%</i>
Nível 1 do controlo	11,7 (696)	0,1 (6)	1,2
Nível 2 do controlo	21,7 (1291)	0,3 (18)	1,3
Urina 1	28,8 (1714)	0,6 (36)	2,1
Urina 2	32,5 (1934)	0,5 (30)	1,5

<i>Total</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>mg/dL (µmol/L)</i>	<i>%</i>
Nível 1 do controlo	11,4 (678)	0,2 (12)	1,9
Nível 2 do controlo	21,3 (1.267)	0,3 (18)	1,6
Urina 3	29,3 (1.743)	0,9 (54)	3,0
Urina 4	32,1 (1.910)	0,8 (48)	2,3

Comparação dos métodos

Os valores de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos obtidos num analisador Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y) foram comparados com os obtidos com o mesmo reagente num analisador Roche/Hitachi 917 (x).

Soro/plasma

Tamanho da amostra (n) = 89

Passing/Bablok²³
y = 0,993x + 0,16 mg/dL
τ = 0,969

Regressão linear
y = 0,986x + 0,22 mg/dL
r = 1,000

As concentrações das amostras variaram entre 2,7 e 23,4 mg/dL (161 e 1.392 µmol/L).

Urina

Tamanho da amostra (n) = 86

Passing/Bablok²³
y = 0,997x + 0,46 mg/dL
τ = 0,952

Regressão linear
y = 0,998x + 0,52 mg/dL
r = 0,999

As concentrações das amostras variaram entre 6,4 e 269 mg/dL (381 e 16.006 µmol/L).

Bibliografia

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991.
- Rice EW, Gorgan BS: Clin Chem 1962;8:181.
- Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system. Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- DiGiorgio J; Henry RJ, et al, eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row 1974:532.
- Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr 1972;84:217.
- Kim EK, Waddell LD, Sunderland MLE et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- Elking SM, Kabat HF. Am Soc Hosp Pharm 1969;25:485.
- Young DS, et al. Clin Chem 1972;18:1042.
- Kueffer H. Therap Umschau 1971;28:669.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- Sing HP, et al. Clin Chem 1972;18:137.
- Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic Determination of Uric Acid with Detailed Directions. Scandinv J Clin Lab Investigation 1953;3:273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, Ziegenhorn J. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1995;624-626.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. Jan. 2002.
- Siekman L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1985;23:129-135.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474.
- Report on the Symposium "Drug effects in clinical chemistry methods", Breuer J, Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbstest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.
- Krieg M et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:863-869.
- Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

