

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000848-00	R1: 4×35 mL + R2: 2×18 mL
105-000887-00	R1: 6×40 mL + R2: 2×32 mL
105-001623-00	R1: 6×57 mL + R2: 3×32 mL

### Uso previsto

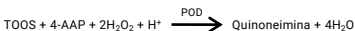
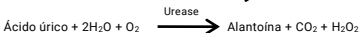
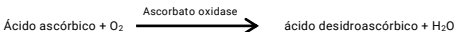
Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de ácido úrico (UA) no soro, plasma e urina humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitoramento do efeito terapêutico da hiperuricemia. Também pode ser usado como auxílio ao diagnóstico de doenças renais.

### Resumo<sup>1-3</sup>

O ácido úrico é sintetizado no fígado e excretado pelos rins, sendo o produto final do metabolismo das purinas. A complicação mais comum da hiperuricemia é a formação de cristais de urato, denominados tofos, ao redor das articulações. Outras causas para concentrações elevadas de ácido úrico no sangue são doenças renais, inanição, abuso de drogas, toxicoses, tumores malignos, consumo excessivo de álcool e distúrbios da secreção. As causas da hipouricemia são distúrbios metabólicos hereditários, doenças renais, doenças hepáticas graves e efeitos de medicamentos.

### Princípio de ensaio

Método por urease-peroxidase (Urease-POD)



Ao utilizar a ascorbato oxidase para eliminar a interferência do ácido ascórbico, o ácido úrico é catalisado para produzir  $\text{H}_2\text{O}_2$ , que oxida a 4-aminoantipirina para produzir um corante colorido de quinoneimina. A diminuição da absorção é diretamente proporcional à concentração de ácido úrico.

4-APP: 4-aminoantipirina

TOOS: N-etil-N-(2-hidróxi-3-sulfopropil)-m-toluidina sódica

**Componentes dos reagentes**

<b>R1:</b>	Fosfato monobásico de potássio	40,0 mmol/L
	Fosfato dibásico de potássio	78,6 mmol/L
	4-aminoantipirina	1,2 mmol/L
	Ascorbato oxidase	>1 KU/L
	ProClin300	0,05%
<b>R2:</b>	Fosfato monobásico de potássio	40,0 mmol/L
	Fosfato dibásico de potássio	78,6 mmol/L
	TOOS	2,4 mmol/L
	Peroxidase	>1 KU/L
	Urease	>2 KU/L
	ProClin300	0,05%

**Armazenamento e estabilidade**

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

**Coleta e preparação das amostras****■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio, plasma com heparina sódica, plasma com EDTA e urina são adequados como amostras.

Antes de realizar o ensaio, a amostra de urina deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) ou água destilada/deionizada (por exemplo, 1+9), e o resultado deve ser multiplicado por 10.

**■ Preparação para análise**

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras de soro/plasma contendo precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico. Especificamente, analise o ácido úrico na urina o mais rápido possível. Não refrigere a amostra de urina.

### ■ Estabilidade da amostra<sup>4</sup>

Soro/plasma:

3 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C

Urina: Estabilidade após adição de NaOH (pH>8,0), 4 dias entre 15 e 25 °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras de soro/plasma devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>5</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-2000
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	546/700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	192 µL
Amostra ou calibrador	4 µL
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorvância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	48 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorvância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série

BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador Multi Soro: 105-001144-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl 9 g/L (solução salina) para calibração de dois pontos. A rastreabilidade do Calibrador Multi Soro da Mindray pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador fornecidas pela empresa Mindray.
2. Frequência de calibração  
A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-2000. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.  
A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:
  - Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### Cálculo

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador químico da série BS detecta a alteração da absorvância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de ácido úrico (UA) de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: mg/dL x 59,5 =  $\mu\text{mol/L}$ .

### Diluição

Se o valor da amostra exceder 1.500  $\mu\text{mol/L}$ , a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1+4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

### Valor esperado<sup>6</sup>

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	Homens: 3,4–7,0 mg/dL (202–416 $\mu\text{mol/L}$ )
	Mulheres: 2,4–5,7 mg/dL (142–340 $\mu\text{mol/L}$ )
Primeira urina da manhã	37–92 mg/dL (2.200–5.475 $\mu\text{mol/L}$ )
Urina	200–1.000 mg/24 h (1.200–5.900 $\mu\text{mol/24 h}$ )
	Urina de 24 horas correspondente a: 13–67 mg/dL (773–3.986 $\mu\text{mol/L}$ )*

\*Calculado a partir de um volume de urina de 1,5 L/24 h.

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 302 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

### Características de desempenho

#### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de Ácido Úrico possui uma sensibilidade analítica de 20,8  $\mu\text{mol/L}$  no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

#### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	20,8–1.500 $\mu\text{mol/L}$

Uma amostra de soro/plasma com alta concentração de UA (aproximadamente 1.500  $\mu\text{mol/L}$ ) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<20,8  $\mu\text{mol/L}$ ) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A

concentração de UA de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável de soro/plasma é de 20,8 a 7.500  $\mu\text{mol/L}$ .

Para a urina, os resultados de todas as amostras devem ser multiplicados por 10 através de um autoanalisador ou diluição manual, sendo o intervalo de medição ampliado.

#### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>7</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-2000 estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N=80)	Média ( $\mu\text{mol/L}$ )	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV%	DP ( $\mu\text{mol/L}$ )	CV%
Nível de controle 1	314,83	1,33	0,42	3,76	1,19
Nível de controle 2	587,01	2,38	0,41	3,49	0,59
Soro 1	107,11	0,96	0,90	1,40	1,31
Soro 2	512,12	1,85	0,36	4,70	0,92
Soro 3	642,37	2,25	0,35	5,08	0,79

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a *pools* de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2000 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito ( $\mu\text{mol/L}$ )	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	15	219,64	-2,29
Hemoglobina	250	218,68	-0,90
Bilirrubina	20	215,69	-0,80
Intralípido	500	228,45	-5,33

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios

podem variar.

O metabólito do paracetamol, N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), e a N-acetilcisteína, frequentemente utilizada como antídoto para a intoxicação por paracetamol, podem causar resultados falsamente baixos de forma independente.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>8</sup>.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-240/Reagente UA Mindray) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente UA Roche) (x) utilizando as mesmas amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo\*:

Tipo de amostra	Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (µmol/L)
soro	$y=1,0421x - 24,53$	0,9927	108	66,96–1.274,85
urina	$y=0,9618x + 50,735$	0,9989	105	248,41–14.444,18

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>8,10</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

#### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem tampados entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade em uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso. Não misture reagentes novos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis

de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.

7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Se os reagentes entrarem acidentalmente nos olhos, na boca ou entrarem em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:
  - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
  - b) Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)


**Aviso**

H317

Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Prevenção:**

P280

Use luvas de proteção/roupas de proteção.

P261

Evite inalar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P273

Evite a liberação para o meio ambiente.

P272

A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local

	de trabalho.
<b>Resposta:</b>	
P302+P352	EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.
<b>Descarte:</b>	
P501	Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

### Referências

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 208-214.
2. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;686-691.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;476-477.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:44pp, 49pp.
5. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
6. Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefarbtest. Dtsch Med Wschr, 1973,98(8):380-384.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-817,3-830.

## Símbolos gráficos



Produto para saúde  
para diagnóstico *in vitro*



Identificador  
único do  
dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para  
utilização



Validade



Representante  
autorizado  
na Comunidade  
Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo

Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726



**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO

MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO  
CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO  
ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC**  
**(21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@koyalent.com.br**

**Regularizado por:**

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310309

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br