Chemia kliniczna

2020/07/29
A93A01233EPL

REF A11A01670
REAGENT 1 60 mL
REAGENT 2 15 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Uric Acid CP

- **Pentra C200**

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi oraz moczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: UA

01.xx

Mocz: UA

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Uric Acid CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia kwasu moczowego w surowicy i osoczu krwi oraz w moczu na podstawie enzymatycznego badania na obecność kwasu moczowego z wykorzystaniem systemu chromogenicznego z użyciem peroksydazy i oksydazy moczanowej (metoda Trindera). Wyniki pomiarów uzyskane przy zastosowaniu tego urządzenia wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu wielu chorób nerek i zaburzeń metabolicznych, w tym niewydolności nerek, dny moczanowej, białaczki, łuszczycy, zagłodzenia oraz innych stanów wyniszczających oraz pacjentów, którzy przyjmują leki cytotoksyczne.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Kwas moczowy jest produktem finalnym endogenicznego i egzogenicznego (związanego z żywieniem) katabolizmu puryny (adenozyny i guanidyny). Przemiany te zachodzą przede wszystkim w wątrobie. Nerki wydalają około 75% kwasu moczowego, reszta uwalniana jest do układu żołądkowo-jelitowego, gdzie jest on rozkładany przez florę jelitową. Kwas moczowy nie rozpuszcza się zbyt dobrze w wodzie. Gdy stężenie kwasu moczowego jest patologicznie wysokie, w moczu mogą powstawać mikrokryształy. Zjawisko to może również występować w osoczu; rozpad mikrokryształów następuje w stawach, co powoduje bolesne zapalenia (powszechnie znane jako dna moczanowa). Wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy może mieć wiele przyczyn: wzrost produkcji puryny, zaburzenia metaboliczne (np. zespół Lescha-Nyhana), problemy związane z dietą, wzrost metabolizmu kwasów nukleinowych, szczególnie podczas rozrostu komórek nowotworowych, białaczki, łuszczycy, leczenia środkami cytostatycznymi, zaburzeń pracy nerek... W związku z tym, oznaczenie stężenia kwasu moczowego stosuje się w diagnostyce wszystkich powyższych zaburzeń, a ogólnie w monitorowaniu bólów napadowych o podłożu nefrologicznym oraz problemów metabolicznych, takich jak niewydolność nerek i dna moczanowa.
Obniżone stężenie kwasu moczowego w surowicy zdarza się rzadziej. Może ono występować w różnorodnych przypadkach, takich jak zaburzenia wydalania w nerkach (zespół Fanconiego), czy choroba Hodgkina.

Metoda (3)

Metoda enzymatyczna do oznaczania stężenia kwasu moczowego z zastosowaniem następujących reakcji (metoda Trindera):

$$\text{Kwas moczowy} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Oksydaza moczanowa (urykaza)}} \text{Alantoina} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4AAP + EHSPT \xrightarrow[Mg^{++}]{\text{Peroksydaza}} \text{Chinonoimina}$$

(EHSPT = N-Etylo-N-(2-hydroksy-3-sulfopropylo) n-toluidyna, 4 AAP = 4-aminoantypiryna)

QUAL-QA-WORI-5541 Rev.1

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Najnowsza wersja dokumentacji: www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra Uric Acid CP

Odczynniki

ABX Pentra Uric Acid CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1:	
Bufor fosforanowy, pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Oksydaza askorbinianowa	≥ 1100 U/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

Odczynnik 2:	
4-aminoantypiryna	1,8 mmol/L
Oksydaza moczanowa (urykaza)	≥ 700 U/L
Peroksydaza	≥ 7500 U/L
Żelazocyjanek	250 µmol/L
Albumina z surowicy wołowej	0,2%
Azydek sodu	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola [a]

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (do oddzielnego zakupu)
  10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (do oddzielnego zakupu)
  1 x 10 mL + 1 x 10 mL / 6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (do oddzielnego zakupu)
  6 x 5 mL

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.
Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykroczą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu [a]

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl (A11A01654 / 1300054415)
  ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control (A11A01674 / 1300023946)
  Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka (4, 5)

- Surowica krwi.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Świeży odwirowany mocz.

[a]Modyfikacja: nowa kontrola.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność surowicy/osocza (4): 3 dni w temperaturze pokojowej.

Stabilność moczu (5): 4 dni w temperaturze 20-25°C przy pH > 8,0.

Zakres norm (6, 7)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (6):

Kobiety:

26 - 60 mg/L

2,6 - 6 mg/dL

155 - 357 µmol/L

Mężczyźni:

35 - 72 mg/L

3,5 - 7,2 mg/dL

208 - 428 µmol/L

Mocz (typowa dieta) (7): 250-750 mg/24h
1480-4430 µmol/24h

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (8).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 271 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 48 dni.

Objętość próbki: 5 µL/oznaczenie

Granica oznaczalności

Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 8,15 µmol/L (0,14 mg/dL).

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	296,7	4,98	0,71
Próbka kontrolna 2	664,5	11,16	0,52
Próbka 1	153,8	2,58	0,54
Próbka 2	305,5	5,13	0,72
Próbka 3	448,1	7,53	0,66

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(11) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	298,6	5,02	1,14
Próbka kontrolna 2	662,1	11,12	2,79
Próbka 1	151,6	2,55	1,56
Próbka 2	302,0	5,07	1,31
Próbka 3	444,2	7,46	1,65

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 8,2 µmol/L (0,14 mg/dL) do 1400 µmol/L (23,52 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 4200 µmol/L (70,56 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 1400,0 µmol/L (23,52 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 126
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (13).
Wartości zawierały się w przedziale od 9,1 µmol/L (0,15 mg/dL) do 1399,5 µmol/L (23,51 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:
Y = 0,98 X + 4,21 (mmol/L)
Y = 0,98 X + 0,07 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,9987.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 300 µmol/L (517 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 5 mmol/L (437,5 mg/dL).
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 250 µmol/L (14,6 mg/L).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 70 µmol/L (4,1 mg/dL).
N-acetylocysteina (NAC):	U pacjentów, którzy przedawkowali paracetamol, leczonych N-acetylocysteiną (NAC) wartość wyniku może być bardzo niska, niezgodnie ze stanem rzeczywistym.

Obecność N-acetylo-p-benzochinonoiminy (NAPQI) w surowicy lub osoczu może zafałszować wynik.
*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (*15, 16*).*

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 25 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

µmol/L x 0,168 = mg/L
µmol/L x 0,0168 = mg/dL

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Mocz

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.
Liczba oznaczeń: około 271 testów

Stabilność robocza odczynników
Po otwarciu kaseta z odczynnikiem umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 48 dni.
Objętość próbki: 5 µL/oznaczenie

Granica oznaczalności
Granicę oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 323 µmol/L (5,43 mg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)
Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	537,13	9,02	2,60
Próbka kontrolna 2	1021,59	17,16	2,29
Próbka 1	562,62	9,45	2,74
Próbka 2	1470,70	24,71	2,06
Próbka 3	3950,41	66,37	1,84

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)
Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(11) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia mg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	557	9,4	3,56
Próbka kontrolna 2	1031	17,3	3,07
Próbka 1	557	9,4	3,15
Próbka 2	1485	24,9	4,97
Próbka 3	3951	66,4	3,90

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 323 µmol/L (5,43 mg/dL) do 15000 µmol/L (252 mg/dL).
Zakres pomiaru jest rozszerzony do 45000 µmol/L (756 mg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.
Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 15000 µmol/L (252 mg/dL), zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (12).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: mocz
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 105
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2(13).
Wartości zawierały się w przedziale od 339,52 µmol/L (5,7 mg/dL) do 13 233,30 µmol/L (222,3 mg/dL).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:
Y = 0,99 X + 34,88 (mmol/L)
Y = 0,99 X + 0,58 (mg/dL)
przy współczynniku korelacji r^2 = 0,9934.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (690 mg/dL).
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii)0,2% (612,5 mg/dL).
Bilirubina bezpośrednia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 395 µmol/L (23,1 mg/dL).
Kwas askorbinowy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,4 mmol/L (59,9 mg/dL).
Gęstość względna:	W zakresie od 1,005 do 1,035, nie zaobserwowano statystycznie istotnego wpływu.

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (*15, 16*).*

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.
Stabilność kalibracji wynosi 25 dni.
Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra Uric Acid CP

Współczynnik konwersji:

µmol/L x 0,168 = mg/L
µmol/L x 0,0168 = mg/dL

Bibliografia

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4ème Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczack SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995): 624.
3. Fossati P, Prencipe L and Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzenesulfonic acid 4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymatic assay of uric acid in serum and urine. Clin.Chem. (1980) **26**: 227.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellshaft (1998): 208-214.
5. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the patient to the laboratory. 1st ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed, (WB. Saunders eds. Philadelphia USA) (1995): 268.
7. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4ème Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2290.
8. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
9. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
13. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B