2020/07/29
A93A01233ERU

ABX Pentra Uric Acid CP

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

- Pentra C200

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* мочевой кислоты в сыворотке крови, плазме крови и моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: UA

01.xx

Моча UA

01.xx

Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Uric Acid CP** предназначен для количественного диагностического определения *in vitro* мочевой кислоты в сыворотке крови, плазме крови и моче ферментативным методом с использованием хромогенной системы в присутствии пероксидазы и уриказы (метод Триндера). Значения, полученные с помощью этого прибора, используются в диагностике и лечении многих заболеваний почек и метаболических нарушений, включая почечную недостаточность, подагру, лейкозы, псориаз, голодание или другие состояния, сопровождающиеся истощением, а также для оценки состояния пациентов, получающих цитотоксические препараты.

Клинический интерес (1, 2)

Мочевая кислота является конечным продуктом эндогенного и экзогенного (пищевого происхождения) катаболизма пуринов (аденозин и гуанидин). Этот метаболизм осуществляется главным образом в печени. Приблизительно 75% мочевой кислоты элиминируется почками, а оставшаяся часть экскретируется в желудочно-кишечный тракт, где расщепляется кишечной микрофлорой. Мочевая кислота обладает очень высокой растворимостью в воде; в моче при высокой концентрации мочевой кислоты она может образовывать микрокристаллы. Данный феномен может также наблюдаться в плазме крови; микрокристаллы распадаются главным образом в суставах, что вызывает воспаление с болевым синдромом (состояние, широко известное как подагра). Уровень мочевой кислоты в сыворотке крови может повышаться по ряду причин: увеличение образования мочевой кислоты, нарушения ее метаболизма (например, синдром Лёша — Найхана), нарушения питания, усиление метаболизма нуклеиновых кислот, в частности при пролиферации опухолевых клеток, лейкозы, псориаз, лечение цитостатиками, нарушения со стороны почек... Таким образом, уровень мочевой кислоты определяют для диагностики всех этих патологических состояний и, в более общем плане, для мониторинга при патологии почек и нарушениях метаболизма, например при почечной недостаточности и подагре.
Снижение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови встречается значительно реже. Оно может наблюдаться при различных патологических состояния, например при нарушении ее элиминации почками (синдром Фанкони) и болезни Ходжкина.

Метод (3)

Ферментативное определение мочевой кислоты с помощью следующих реакций (метод Триндера):

$$\text{Мочевая кислота} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Уриказа}} \text{Аллантоин} + CO2 + H_2O_2$$

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

(EHSPT — N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) n-толуидин, 4 AAP — 4-аминоантипирин)

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

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

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

ABX Pentra Uric Acid CP

Реагенты

ABX Pentra Uric Acid CP готов к использованию.

Реагент 1:	
Фосфатный буфер, pH 7,00	125 ммоль/Л
EHSPT	1,38 ммоль/Л
Аскорбатоксидаза	≥ 1100 Е/Л
Бычий альбумин	0,2%
Азид натрия	< 0,1%

Реагент 2:	
4-аминоантипирин	1,8 ммоль/Л
Уриказа	≥ 700 Е/Л
Пероксидаза	≥ 7500 Е/Л
Ферроцианид	250 мкмоль/Л
Бычий альбумин	0,2%
Азид натрия	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C200.

Калибратор

Для калибровки используйте:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль [a]

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (не включено)
  10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra Urine Control L/H / Yumizen C Urine Level 1 Control** (A11A01674 / 1300023946) (не включено)
  1 x 10 мл + 1 x 10 мл / 6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
  6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.
Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы [a]

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
  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)
- Стандартное лабораторное оборудование.

[a]Изменение: новый контроль.

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

Образец (4, 5)

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Свежая отцентрифугированная моча.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность сыворотки/плазмы крови (4): 3 дня при комнатной температуре.

Стабильность мочи (5): 4 дня при температуре 20–25°C при pH > 8,0.

Референтный диапазон (6, 7)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (6):

Женщины:

26–60 мг/Л

2,6–6 мг/дЛ

155–357 мкмоль/Л

Мужчины:

35–72 мг/Л

3,5–7,2 мг/дЛ

208–428 мкмоль/Л

Моча (обычное питание) (7): 250–750 мг/24 ч
1480–4430 мкмоль/24 ч

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:
Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:
См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Предупреждение:** реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (8).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

Рабочие характеристики Pentra C200

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 271 анализ

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 48 дней.

Объем образца: 5 µL/анализ

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 8,15 мкмоль/л (0,14 мг/дл).

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

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10),с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение µmol/L	Среднее значение mg/dL	КВ (%)
Контрольный образец 1	296,7	4,98	0,71
Контрольный образец 2	664,5	11,16	0,52
Образец 1	153,8	2,58	0,54
Образец 2	305,5	5,13	0,72
Образец 3	448,1	7,53	0,66

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение µmol/L	Среднее значение mg/dL	КВ (%)
Контрольный образец 1	298,6	5,02	1,14
Контрольный образец 2	662,1	11,12	2,79
Образец 1	151,6	2,55	1,56
Образец 2	302,0	5,07	1,31
Образец 3	444,2	7,46	1,65

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 8,2 мкмоль/л (0,14 мг/дл) до 1400 мкмоль/л (23,52 мг/дл).
Диапазон измерений расширен до 4200 мкмоль/л (70,56 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивали до значения 1400,0 мкмоль/л (23,52 мг/дл) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (12).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 126
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (13).
Значения находились в диапазоне от 9,1 мкмоль/л (0,15 мг/дл) до 1399,5 мкмоль/л (23,51 мг/дл).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:
Y = 0,98 X + 4,21 (мкмоль/л)
Y = 0,98 X + 0,07 (мг/дл)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,9987.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 300 µmol/L (517 mg/dL).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 5 ммоль/л (437,5 мг/дл).
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 250 мкмоль/л (14,6 мг/л).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 70 мкмоль/л (4,1 мг/дл).
N-ацетилцистеин (NAC):	У пациентов, получавших N-ацетилцистеин (NAC) для лечения передозировки парацетамолом, могут наблюдаться ложно низкие результаты.

Присутствие N-ацетилбензохинонимина (NAPQI) в сыворотке/плазме крови может привести к получению ложных результатов.
Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (15, 16).

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 25 дней.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент

мкмоль/л x 0,168 = мг/л
мкмоль/л x 0,0168 = мг/дл

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

Моча

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: приблизительно 271 анализ

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 48 дней.

Объем образца: 5 µL/анализ

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 323 мкмоль/л (5,43 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10),с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение µmol/L	Среднее значение mg/dL	КВ (%)
Контрольный образец 1	537,13	9,02	2,60
Контрольный образец 2	1021,59	17,16	2,29
Образец 1	562,62	9,45	2,74
Образец 2	1470,70	24,71	2,06
Образец 3	3950,41	66,37	1,84

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение µmol/L	Среднее значение mg/dL	КВ (%)
Контрольный образец 1	557	9,4	3,56
Контрольный образец 2	1031	17,3	3,07
Образец 1	557	9,4	3,15
Образец 2	1485	24,9	4,97
Образец 3	3951	66,4	3,90

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 323 мкмоль/л (5,43 мг/дл) до 15000 µmol/L (252 mg/dL).
Диапазон измерений расширен до 45000 µmol/L (756 mg/dL) при автоматическом пост-разведении.
Линейность реагента оценивали до значения 15000 µmol/L (252 mg/dL) согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (12).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: моча
Количество взятых у пациента образцов: 105
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2(13).
Значения находились в диапазоне от 339,52 мкмоль/л (5,7 мг/дл) до 13233,30 мкмоль/л (222,3 мг/дл).
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:
Y = 0,99 X + 34,88 (мкмоль/л)
Y = 0,99 X + 0,58 (мг/дл)
При этом коэффициент корреляции r^2 = 0,9934.

Мешающие влияния

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 µmol/L (690 mg/dL).
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 0,2% (612,5 мг/дл).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 395 мкмоль/л (23,1 мг/дл).
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,4 ммоль/л (59,9 мг/дл).
Удельная плотность:	В диапазоне от 1,005 до 1,035 значимого влияния не наблюдается.

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

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (*15, 16*).*

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.
Стабильность калибровки составляет 25 дней.
Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Переводной коэффициент:

мкмоль/л x 0,168 = мг/л
мкмоль/л x 0,0168 = мг/дл

Литература

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