

ABX Pentra Uric Acid CP

REF A11A01670

REAGENT 1 60 mL

REAGENT 2 15 mL



IVD CE 2797

■ Pentra C200

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Ácido Úrico em soro, plasma e urina por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: UA

01.xx

Urina: UA

01.xx

Utilização^{a b c}

ABX Pentra Uric Acid CP destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos, com base na determinação enzimática do ácido úrico utilizando um sistema cromogénico na presença de peroxidase e uricase (método de Trinder).

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ácido úrico são utilizadas no diagnóstico e tratamento de diversos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, inanição ou outras doenças emaciantes, e também de doentes que estão a receber drogas citotóxicas.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

Interesse clínico (1, 2)

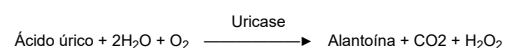
O ácido úrico é o produto final do catabolismo de purinas endógenas e exógenas (de origem alimentar) (adenosina e guanidina). Esta transformação ocorre principalmente

no fígado. Cerca de 75% do ácido úrico é eliminado pelos rins. O restante é libertado no tracto gastrointestinal, onde é posteriormente degradado pela flora intestinal. O ácido úrico não é muito solúvel em água. É possível que haja a formação de microcristais uráticos na urina, quando a concentração é anormalmente elevada. Este fenómeno também pode ocorrer no plasma: os microcristais partem-se preferencialmente nas articulações, causando dolorosas (normalmente chamadas de gota). O aumento de ácido úrico no soro pode advir de diversas causas, tais como: aumento de produção de purinas, disfunções metabólicas (por exemplo, síndrome de Lesch-Nyhan), disfunções alimentares, aumento do "turnover" dos ácidos nucleicos, especialmente durante a proliferação de células tumorais, leucemias, psoríase, tratamento citostático, disfunções renais... Assim, a determinação do ácido úrico é utilizada no diagnóstico de todas essas patologias e, de forma mais geral, na monitorização dos ataques renais e disfunções metabólicas, como a deficiência renal e a gota.

A hipouricemia sérica é mais incomum. Essa redução pode ser observada em diferentes casos, tais como: defeito na eliminação renal (síndrome de Fanconi), doença de Hodgkin, por exemplo.

Método (3)

Determinação enzimática do ácido úrico, usando as seguintes reacções (método de Trinder):

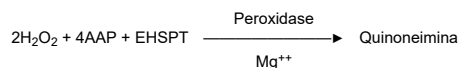


^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Uric Acid CP



(EHSPT = N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil) n-toluidina,
4 AAP = 4-aminoantipirina)

Reagentes

ABX Pentra Uric Acid CP está pronto a utilizar.

Reagente 1:

Tampão de fosfato pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbato oxidase	≥ 1100 U/L
Albumina de bovino	0,2%
Azida sódica	< 0,1%

Reagente 2:

4-aminoantipirina	1,8 mmol/L
Uricase	≥ 700 U/L
Peroxidase	≥ 7500 U/L
Ferrocianeto	250 μmol/L
Albumina de bovino	0,2%
Azida sódica	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (lío-filizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (não incluído)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (não incluído)
6 x 5 mL

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra (4, 5)

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

ABX Pentra Uric Acid CP

Estabilidade

Soro, plasma (4)

- À temperatura ambiente: 3 dias

Urina (5)

- A 20-25°C: 4 dias se pH > 8,0

Intervalo de referência (6, 7)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, plasma (6)

Mulheres

26 - 60 mg/L
2,6 - 6 mg/dL
155 - 357 µmol/L

Homens

35 - 72 mg/L
3,5 - 7,2 mg/dL
208 - 428 µmol/L

Urina (dieta média) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Gestão de resíduos ^d

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**
Perigo
H360FD: Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
Reagente 1 (R1):
Contém: tetraborato de sódio decahidratado
Reagente 2 (R2):
Contém: ácido bórico
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**
Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (8).
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

^dModificação: modificação da gestão de resíduos.

ABX Pentra Uric Acid CP

- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do Pentra C200

Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 8%.

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 271 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 48 dias.

Volume da amostra: 5 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) e é igual a 3,71 µmol/L (0,06 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 18 µmol/L (0,30 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (11) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	296,7	4,98	0,71
Amostra de controlo 2	664,5	11,16	0,52
Amostra 1	153,8	2,58	0,54
Amostra 2	305,5	5,13	0,72
Amostra 3	448,1	7,53	0,66

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	298,6	5,02	1,1
Amostra de controlo 2	662,1	11,12	2,8
Amostra 1	151,6	2,55	1,6
Amostra 2	302,0	5,07	1,3
Amostra 3	444,2	7,46	1,7

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 18 µmol/L (0,30 mg/dL) a 1400 µmol/L (23,52 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 4200 µmol/L (70,56 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1400 µmol/L (23,52 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 123

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 48,21 µmol/L (0,81 mg/dL) a 1394,08 µmol/L (23,42 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

$$Y = 0,9807 x + 5,455 (\mu\text{mol/L})$$

$$Y = 0,9807 x + 0,091 (\text{mg/dL})$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

ABX Pentra Uric Acid CP

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 300 µmol/L (517 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 5,50 mmol/L (481 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 250 µmol/L (14,6 mg/L).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 70 µmol/L (4,1 mg/dL).

N-Acetilcisteína (NAC): Nos pacientes tratados com N-Acetilcisteína (NAC) para overdose de Paracetamol pode ser gerado um resultado baixo falso.

A presença de N-acetil-p-benzo-quinona imina (NAPQI) em soro/plasma pode causar resultados falsos.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 25 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

µmol/L x 0,168 = mg/L

µmol/L x 0,0168 = mg/dL

Urina

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 271 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassete de reagente colocada no ambiente refrigerado Pentra C200 permanece estável 48 dias.

Volume da amostra: 5 µL/teste

Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) e é igual a 44,85 µmol/L (0,75 mg/dL).

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) e é igual a 323 µmol/L (5,43 mg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (11) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	537	9,02	2,60
Amostra de controlo 2	1022	17,16	2,29
Amostra 1	563	9,45	2,74
Amostra 2	1471	24,71	2,06
Amostra 3	3950	66,37	1,84

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio µmol/L	Valor médio mg/dL	CV %
Amostra de controlo 1	557	9,4	3,6
Amostra de controlo 2	1031	17,3	3,1
Amostra 1	557	9,4	3,2
Amostra 2	1485	24,9	5,0
Amostra 3	3951	66,4	3,9

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 323 µmol/L (5,43 mg/dL) a 15000 µmol/L (252 mg/dL). A gama de medição estende-se a até 45000 µmol/L (756 mg/dL) com a pós-diluição automática.

ABX Pentra Uric Acid CP

A linearidade do reagente foi avaliada até 15000 µmol/L (252 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 105

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 343 µmol/L (5,76 mg/dL) a 13184 µmol/L (221,49 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

$$Y = 0,992 x + 27,04 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,992 x + 0,454 \text{ (mg/dL)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,989$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 400 µmol/L (690 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 395 µmol/L (23,1 mg/dL).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 3,40 mmol/L (59,9 mg/dL).

pH: A acidificação ou alcalinização não interfere neste teste.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 25 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão:

$$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$$

Referência

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4^{ème} Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak 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 Verlagsgesellschaft (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. 4^{ème} Ed., Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds., St louis, USA) (2006): 2301.
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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).

ABX Pentra Uric Acid CP

15. 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**: 709-720.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

