

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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ácido úrico en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: UA

01.xx

Orina: UA

01.xx

Uso previsto ^{a b c}

ABX Pentra Uric Acid CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de ácido úrico en suero, plasma y orina de origen humano que se basa en una determinación enzimática del ácido úrico que utiliza un sistema cromogénico en presencia de peroxidasa y uricasa (método de Trinder).

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de ácido úrico se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos, que incluyen insuficiencia renal, gota, leucemia, psoriasis, inanición u otros estados de caquexia, así como para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que toman fármacos citotóxicos.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la concentración de ácido úrico en suero/plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

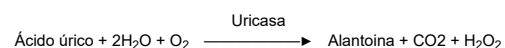
Interés clínico (1, 2)

El ácido úrico es el producto final del catabolismo endógeno y exógeno de las purinas (de origen

alimenticio) (adenosina y guanidina). Esta transformación tiene lugar principalmente en el hígado. Aproximadamente un 75% del ácido úrico es eliminado por los riñones, mientras que el resto es liberado en el tracto gastrointestinal, donde será degradado por la flora intestinal. El ácido úrico no es muy soluble en agua; pueden formarse microcristales de urato en la orina si la concentración es anormalmente elevada. Este fenómeno también puede producirse en el plasma; los microcristales se fragmentan preferentemente en las articulaciones, causando dolorosas inflamaciones (lo que comúnmente se conoce como gota). El aumento de ácido úrico en suero puede tener varias causas: aumento de la producción de purinas, desórdenes en el metabolismo (por ejemplo, síndrome de Lesch-Nyhan), problemas dietéticos, aumento del ciclo metabólico del ácido nucleico, especialmente durante la proliferación de células tumorales, leucemias, soriasis, tratamientos citostáticos, desórdenes renales, etc. Por ello, la determinación de ácido úrico se utiliza en el diagnóstico de todas estas patologías y, de un modo más general, en el control de ataques renales y problemas de metabolismo, tales como deficiencia renal o gota. La hipouricemia sérica es más inusual. Este descenso puede observarse en diferentes casos, tales como: defecto de la eliminación renal (síndrome de Fanconi) o enfermedad de Hodgkin, por ejemplo.

Método (3)

Determinación enzimática de ácido úrico mediante las reacciones siguientes (método de Trinder):

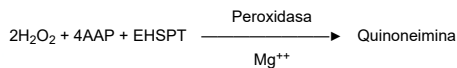


^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: modificación de la marca CE.

^cModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Uric Acid CP



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

Reactivos

ABX Pentra Uric Acid CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1:

Tampón de fosfato pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbato oxidasa	≥ 1,100 U/L
Albúmina bovina	0,2%
Azida sódica	< 0,1%

Reactivo 2:

4-aminoantipirina	1,8 mmol/L
Uricasa	≥ 700 U/L
Peroxidasa	≥ 7500 U/L
Ferrocianida	250 µmol/L
Albúmina bovina	0,2%
Azida sódica	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (lío-filizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (4, 5)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina fresca centrifugada.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

ABX Pentra Uric Acid CP

Estabilidad

Suero, plasma (4)

- A temperatura ambiente: 3 días

Orina (5)

- A 20-25°C: 4 días si pH > 8,0

Valores de referencia (6, 7)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma (6)

Mujeres

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

Hombres

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

Orina (dieta media) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

Tratamiento de los residuos ^d

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivos 1 y 2 (R1 y R2):**
 - Peligro**
 - H360FD:** Puede perjudicar la fertilidad. Puede dañar al feto.
 - P280:** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 - P202:** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
 - P308 + P313:** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 - Reactivo 1 (R1):**
Contiene: tetraborato de sodio decahidratado
 - Reactivo 2 (R2):**
Contiene: ácido bórico
- **Reactivos 1 y 2 (R1 y R2):**
 - Advertencia:** Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (8).
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

^dModificación: modificación del tratamiento de los residuos.

ABX Pentra Uric Acid CP

- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 8%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 271 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 48 días.

Volumen de muestra: 5 µL/test

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 3,71 µmol/L (0,06 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) y es de 18 µmol/L (0,30 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 18 µmol/L (0,30 mg/dL) a 1400 µmol/L (23,52 mg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 4200 µmol/L (70,56 mg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1400 µmol/L (23,52 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 123

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 48,21 µmol/L (0,81 mg/dL) hasta 1394,08 µmol/L (23,42 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

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

ABX Pentra Uric Acid CP

$Y = 0,9807 x + 0,091$ (mg/dL)
con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias

- Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 300 $\mu\text{mol/L}$ (517 mg/dL).
- Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 5,50 mmol/L (481 mg/dL).
- Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 250 $\mu\text{mol/L}$ (14,6 mg/L).
- Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 70 $\mu\text{mol/L}$ (4,1 mg/dL).
- N-acetilcisteína (NAC): Los pacientes tratados con N-acetilcisteína (NAC) por una sobredosis de paracetamol pueden producir un resultado erróneamente bajo.

La presencia de N-acetilbenzoquinoneimina (NAPQI) en suero/plasma puede causar resultados falsos.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 25 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

$\mu\text{mol/L} \times 0,168 = \text{mg/L}$
 $\mu\text{mol/L} \times 0,0168 = \text{mg/dL}$

Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 271 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento Pentra C200 permanece estable durante 48 días.

Volumen de muestra: 5 μL /prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 44,85 $\mu\text{mol/L}$ (0,75 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 323 $\mu\text{mol/L}$ (5,43 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio $\mu\text{mol/L}$	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	537	9,02	2,60
Muestra de control 2	1022	17,16	2,29
Muestra 1	563	9,45	2,74
Muestra 2	1471	24,71	2,06
Muestra 3	3950	66,37	1,84

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio $\mu\text{mol/L}$	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	557	9,4	3,6
Muestra de control 2	1031	17,3	3,1
Muestra 1	557	9,4	3,2
Muestra 2	1485	24,9	5,0
Muestra 3	3951	66,4	3,9

ABX Pentra Uric Acid CP

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 323 $\mu\text{mol/L}$ (5,43 mg/dL) hasta 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 45000 $\mu\text{mol/L}$ (756 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 105

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 343 $\mu\text{mol/L}$ (5,76 mg/dL) hasta 13184 $\mu\text{mol/L}$ (221,49 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,989$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 400 $\mu\text{mol/L}$ (690 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 395 $\mu\text{mol/L}$ (23,1 mg/dL).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,40 mmol/L (59,9 mg/dL).

pH: La acidificación o la alcalinización no interfieren con este ensayo.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 25 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

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

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

Referencia

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4^{ème} 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 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.

