

ABX Pentra Uric Acid CP

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF	A11A01670
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



IVD  2797

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af urinsyre i serum, plasma og urin ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: UA
1.xx

ABX Pentra 400: UA
Hele verden undtagen USA: 4.xx
Kun til USA: 2.xx

Urin: ^a

Pentra C400: UA-U
1.xx

ABX Pentra 400: UA-U
Hele verden undtagen USA: 3.xx
Kun til USA: 2.xx

Tilsigtet anvendelse ^{b c d}

ABX Pentra Uric Acid CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af urinsyre i humant serum, plasma og urin baseret på enzymatisk bestemmelse af urinsyre ved brug af et kromogent system ved tilstedeværelse af peroxidase og uricase (Trinder-metode).

Klinisk laboratorieanvendelse.

Målinger af urinsyre anvendes til diagnosticering og behandling af adskillige nyresygdomme og metaboliske sygdomme, inklusive nyresvigt, urinsyregigt, leukæmi, psoriasis, sult og andre afmagringstilstande, samt af patienter der får cytotoxiske lægemidler.

Vurdering af de fysiologiske og patologiske variationer af urinsyrekoncentration i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

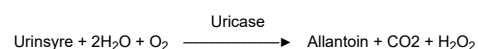
Klinisk interesse (1, 2)

Urinsyre er slutproduktet af engogen og eksogen (fra mad) purinkatabolisme (adenosin og guanidin). Denne transformation finder hovedsageligt sted i leveren. Ca. 75% af urinsyre elimineres af nyrerne, resten frigives i mave-tarm-kanalen, hvor det nedbrydes af tarmfloraen. Urinsyre er ikke særligt vandopløseligt. Der kan dannes mikrokrytaller af urat i urinen, hvis koncentrationen er abnormt høj. Dette fænomen kan også forekomme i plasma, hvor mikrokrytallerne brydes i stykker primært i led, hvilket forårsager smertefulde inflammationer (urinsyregigt). Øgningen af urinsyre i serum kan forårsages af flere ting såsom: øget purinproduktion, metaboliske sygdomme (f.eks. Lesch-Nyhan's syndrom), kostproblemer, øget omsætning af nukleinsyre, især under tumorcelleproliferation, leukæmi, psoriasis, cytostatikabehandling, nyresygdomme... Derfor bruges bestemmelse af urinsyre til diagnosticering af alle disse patologier og mere generelt til kontrol af nyreanfald og stofskifteproblemer, som f.eks. nyreinsufficiens, urinsyregigt.

Seriel hypouricæmi er mere usædvanligt. Denne reduktion kan ses i forskellige tilfælde såsom: defekt nyreudskillelse (Fanconis syndrom), Hodgkins sygdom f.eks.

Metode (3)

Enzymatisk bestemmelse af urinsyre vha. følgende reaktioner (Trinder-metoden):



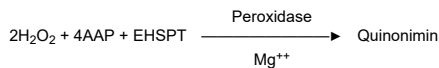
^aModifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

^bModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærke.

^dModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra Uric Acid CP



(EHSPT = N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl) n-toluidin,
4 AAP = 4-aminoantipyrin)

Reagenser

ABX Pentra Uric Acid CP er klar til brug.

Reagens 1:

Phosphatbuffer pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbatoxidase	≥ 1100 U/L
Oksealbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

Reagens 2:

4-aminoantipyrin	1,8 mmol/L
Uricase	≥ 700 U/L
Peroxidase	≥ 7500 U/L
Ferrocyanid	250 µmol/L
Oksealbumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medfølger ikke)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medfølger ikke)
6 x 5 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (4, 5)

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Frisk centrifugeret urin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

ABX Pentra Uric Acid CP

Stabilitet

Serum, plasma (4)

- Ved stuetemperatur: 3 dage

Urin (5)

- Ved 20-25°C: 4 dage, hvis pH > 8,0

Referenceområde (6, 7)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (6)

Kvinder

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

Mænd

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

Urin (gennemsnitskost) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Affaldshåndtering^e

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 og 2 (R1 og R2):**
Farligt
H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
Reagens 1 (R1):
Indeholder: decahydrat dissodiumtetraborat
Reagens 2 (R2):
Indeholder: borsyre
- **Reagens 1 og 2 (R1 og R2):**
Advarsel: Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (8).
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

^eModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

ABX Pentra Uric Acid CP

- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 8%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 220 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 41 døgn.

Prøvevolumen: 5,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (10) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	274,7	4,62	0,45
Kontrolprøve 2	692,1	11,63	0,34
Prøve 1	150,8	2,53	1,24
Prøve 2	272,8	4,58	0,91
Prøve 3	428,2	7,19	1,02

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (11) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	276,0	4,64	2,8
Kontrolprøve 2	698,4	11,73	1,4
Prøve 1	277,7	4,67	2,6
Prøve 2	401,0	6,74	2,5

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 18 µmol/L (0,30 mg/dL) til 1487 µmol/L (25,0 mg/dL). Måleområdet udvides op til 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) med den automatiske efterfortynding. Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 1487 µmol/L (25 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 131

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Værdierne lå fra 25 µmol/L (0,42 mg/dL) til 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (14), er:

$$Y = 0,9644 x + 3,333 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 0,9644 x + 0,056 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

ABX Pentra Uric Acid CP

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Brug ikke lipæmiske prøver.

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 615 µmol/L (36,0 mg/L).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 513 µmol/L (30,0 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 275 mg/L (0,28 mg/mL).
For patienter, der behandles med N-acetylcystein (NAC) for overdosering med paracetamol, genereres der et falskt lavt resultat.

Tilstedeværelsen af N-Acetylbenzoquinoneimin (NAPQI) i serum/plasma kan forårsage falske resultater.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver. Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.
Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

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

Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

Antal test: 220 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og ABX Pentra 400 / Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA at bruge forbrugsvaren XEC232 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning anbringes reagenskassetten stabilt i det ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum i 41 døgn.

Prøvevolumen: 5,0 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (17) og er lig med 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A protokol (17) og er lig med 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (10) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi µmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	712	11,96	2,45
Kontrolprøve 2	484	8,13	3,01
Prøve 1	486	8,16	3,26
Prøve 2	1520	25,53	2,19
Prøve 3	3662	61,52	0,78

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (11) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi µmol/L	Gennemsnits-værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	724	12,17	4,1
Kontrolprøve 2	530	8,91	4,4
Prøve 1	1565	26,29	2,8
Prøve 2	3806	63,94	2,4

Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 310 µmol/L (5,20 mg/dL) til 15000 µmol/L (252 mg/dL). Måleområdet udvides op til 45000 µmol/L (756 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

ABX Pentra Uric Acid CP

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelation

Patientprøver: urin

Antal patientprøver: 113

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Værdierne lå fra 314 $\mu\text{mol/L}$ (5,28 mg/dL) til 14808 $\mu\text{mol/L}$ (248,77 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (14), er:

$$Y = 1,004 x + 11,03 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 1,004 x + 0,185 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,996$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 576 $\mu\text{mol/L}$ (33,7 mg/dL).

Ascorbinsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 350 $\mu\text{mol/L}$ (6,16 mg/dL).

Specifik massefylde: Fra 1,005 til 1,035, er der ikke observeret nogen signifikant påvirkning.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 14 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor:

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

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

Reference

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.

ABX Pentra Uric Acid CP

15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.
17. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

