

ABX Pentra Uric Acid CP

REF	A11A01670
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	15 mL



IVD	CE 2797
-----	---------

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

- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : ^a

Pentra C400 : UA

1.xx

ABX Pentra 400 : UA

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 4.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Urine : ^a

Pentra C400 : UA-U

1.xx

ABX Pentra 400 : UA-U

Dans le monde entier sauf aux États-Unis : 3.xx

Pour les États-Unis seulement : 2.xx

Domaine d'utilisation ^{b c d}

ABX Pentra Uric Acid CP est destiné au dosage quantitatif *in vitro* de l'acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine humains basé sur le dosage enzymatique de l'acide urique utilisant un système chromogène en présence de peroxydase et d'uricase (méthode Trinder).

Utilisation en laboratoires cliniques.

Les dosages de l'acide urique sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles rénaux et métaboliques (insuffisance rénale, goutte, leucémie, psoriasis, inanition ou autres états débilissants par exemple) et de patients recevant des médicaments cytotoxiques.

L'évaluation des variations physiologiques et pathologiques de la concentration en acide urique dans le sérum, le plasma et l'urine humains présente un intérêt lors du dépistage ou du suivi de ces maladies.

Intérêt clinique (1, 2)

L'acide urique est le produit final du catabolisme endogène et exogène (provenant de l'alimentation) de la purine (adénosine et guanidine). Cette transformation a lieu principalement dans le foie. Environ 75% de l'acide urique est éliminé par les reins, le reste est libéré dans le tube digestif où il sera décomposé par la flore intestinale. L'acide urique n'est pas très soluble dans l'eau ; des microcristaux d'urate peuvent se former dans les urines lorsque la concentration est anormalement élevée. Ce phénomène peut aussi survenir dans le plasma, les microcristaux se précipitant tout particulièrement dans les articulations où ils entraînent des inflammations douloureuses (communément appelées goutte). L'augmentation de l'acide urique sérique peut provenir de différentes causes telles que : l'augmentation de la production de purine, des troubles du métabolisme (syndrome de Lesch-Nyhan par exemple), des troubles alimentaires, une augmentation du débit de cellules acides, particulièrement en cas de prolifération de tumeurs, leucémie, psoriasis, thérapie cytotatique, atteintes rénales, etc. La détermination de l'acide urique est ainsi utilisée dans le diagnostic de toutes ces pathologies et, plus généralement, dans le cadre du suivi d'atteintes rénales et de troubles du métabolisme comme l'insuffisance rénale ou la goutte.

L'hypo-uricémie sérique est moins courante. Cette baisse peut être observée dans différents cas tels que : la

^aModification : modification de version d'application.

^bModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^cModification : modification du marquage CE.

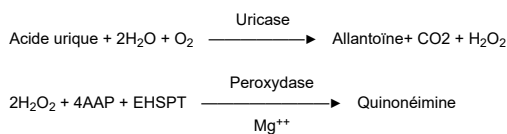
^dModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Uric Acid CP

défaillance de l'élimination rénale (syndrome de Fanconi), la maladie d'Hodgkin par exemple.

Méthode (3)

Détermination enzymatique de l'acide urique utilisant les réactions suivantes (méthode de Trinder) :



(EHSPT = N-éthyle-N-(2-hydroxy-3-sulfo-propyle) n-toluidine, 4 AAP = 4-aminoantipyrine)

Réactifs

ABX Pentra Uric Acid CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 :

Tampon phosphate pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbate-oxydase	≥ 1100 U/L
Albumine bovine	0,2%
Azoture de sodium	< 0,1%

Réactif 2 :

4-aminoantipyrine	1,8 mmol/L
Uricase	≥ 700 U/L
Peroxydase	≥ 7500 U/L
Ferrocyanure	250 µmol/L
Albumine bovine	0,2%
Azoture de sodium	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Retirer les deux bouchons de la cassette.
2. En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (non inclus)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (non inclus)
6 x 5 mL

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon (4, 5)

Cet appareil est conçu pour réaliser des tests pour la population générale.

ABX Pentra Uric Acid CP

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine fraîche centrifugée.

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Stabilité

Sérum, plasma (4)

- À température ambiante : 3 jours

Urine (5)

- De 20 à 25°C : 4 jours si pH > 8,0

Intervalle de référence (6, 7)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum, plasma (6)

Femmes

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

Hommes

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

Urine (régime alimentaire normal) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec

d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400 ».

Traitement des déchets ^e

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Précautions générales

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Réactif 1 et 2 (R1 et R2) :**
Danger
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
Réactif 1 (R1) :
Contient : tétraborate de disodium décahydrate
Réactif 2 (R2) :
Contient : acide borique
- **Réactif 1 et 2 (R1 et R2) :**
Avertissement : ce réactif a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (8).

^eModification : modification du traitement des déchets.

ABX Pentra Uric Acid CP

- Ne pas réapprovisionner les réactifs.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la FDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Performances sur ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilité d'un lot à l'autre

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées : < 8%.

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 220 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 41 jours.

Volume d'échantillon : 5,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) est égale à 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) est égale à 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (10) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	274,7	4,62	0,45
Échantillon de contrôle 2	692,1	11,63	0,34
Échantillon 1	150,8	2,53	1,24
Échantillon 2	272,8	4,58	0,91
Échantillon 3	428,2	7,19	1,02

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (11), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	276,0	4,64	2,8
Échantillon de contrôle 2	698,4	11,73	1,4
Échantillon 1	277,7	4,67	2,6
Échantillon 2	401,0	6,74	2,5

ABX Pentra Uric Acid CP

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 18 µmol/L (0,30 mg/dL) à 1487 µmol/L (25,0 mg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 1487 µmol/L (25 mg/dL) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Corrélation

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 131

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Les valeurs étaient comprises entre 25 µmol/L (0,42 mg/dL) et 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (14) est :

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

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

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,996$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycérides : Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 615 µmol/L (36,0 mg/L).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 513 µmol/L (30,0 mg/dL).

N-acétylcystéine (NAC) : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 275 mg/L (0,28 mg/mL).

Les patients traités avec de la N-acétylcystéine (NAC) pour une surdose de paracétamol peuvent générer un résultat faussement bas.

La présence de N-acétyl benzoquinone imine (NAPQI) dans le sérum/plasma peut entraîner des résultats erronés.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (15, 16).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

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

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

Urine

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Nombre de tests : 220 tests

Si le nombre de tests demandés est faible et que l'utilisateur de l'analyseur ABX Pentra 400 / Pentra C400 a l'intention d'utiliser la cassette au maximum de la stabilité des réactifs embarqués, HORIBA recommande d'utiliser le consommable XEC232 (membrane de kit) pour effectuer le nombre de tests indiqués dans la présente notice.

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouvert, le réactif conditionné en cassette et positionné dans le compartiment ABX Pentra 400 / Pentra C400 est stable pendant 41 jours.

Volume d'échantillon : 5,0 µL/test

Limite de détection

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (17) est égale à 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

Limite de détermination quantitative

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (17) est égale à 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (10) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

ABX Pentra Uric Acid CP

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	712	11,96	2,45
Échantillon de contrôle 2	484	8,13	3,01
Échantillon 1	486	8,16	3,26
Échantillon 2	1520	25,53	2,19
Échantillon 3	3662	61,52	0,78

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (11), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne mg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	724	12,17	4,1
Échantillon de contrôle 2	530	8,91	4,4
Échantillon 1	1565	26,29	2,8
Échantillon 2	3806	63,94	2,4

Intervalle de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 310 µmol/L (5,20 mg/dL) à 15000 µmol/L (252 mg/dL). L'intervalle de mesure est étendu à 45000 µmol/L (756 mg/dL) avec la post-dilution automatique. La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 15000 µmol/L (252 mg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Corrélation

Échantillons de patients : urine

Nombre d'échantillons de patients : 113

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Les valeurs étaient comprises entre 314 µmol/L (5,28 mg/dL) et 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (14) est :

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

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

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,996$.

Interférences

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Gravité spécifique : Dans l'intervalle de 1,005 à 1,035, aucune interférence significative n'est observée.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (15, 16).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 14 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion :

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

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

Bibliographie

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.

ABX Pentra Uric Acid CP

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.
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).

