

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'acido urico in siero, plasma e urine mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: ^a

Pentra C400: UA

1.xx

ABX Pentra 400: UA

In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 4.xx

Solo per gli Stati Uniti: 2.xx

Urina: ^a

Pentra C400: UA-U

1.xx

ABX Pentra 400: UA-U

In tutto il mondo tranne negli Stati Uniti: 3.xx

Solo per gli Stati Uniti: 2.xx

Uso previsto ^{b c d}

ABX Pentra Uric Acid CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'acido urico in siero, urina e plasma umani mediante la determinazione enzimatica dell'acido urico attraverso un sistema cromogenico in presenza di perossidasi e uricasi (metodo Trinder).

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni dell'acido urico vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di numerosi disturbi renali e metabolici, fra cui disfunzioni renali, gotta, leucemia, psoriasi, malnutrizione o altre condizioni di dimagrimento, e dei pazienti che assumono farmaci citotossici.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche della concentrazione dell'acido urico nel siero, nel plasma

e nell'urina è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

Interesse clinico (1, 2)

L'acido urico è il prodotto finale del catabolismo endogeno ed esogeno (di origine alimentare) delle purine (adenosina e guanidina). Questa trasformazione avviene principalmente nel fegato. Il 75% circa dell'acido urico viene eliminato per via renale, mentre la parte rimanente viene rilasciata nel tratto gastrointestinale, dove viene degradata dalla flora intestinale. L'acido urico è scarsamente solubile in acqua. I microcristalli di urato possono formarsi nelle urine quando la concentrazione di acido urico supera i valori normali. Lo stesso fenomeno può verificarsi anche nel plasma, dove i microcristalli si rompono in particolare a livello delle articolazioni, provocando infiammazioni dolorose (gotta). L'aumento dei livelli di acido urico nel siero può derivare da cause diverse, fra cui: aumento della produzione di purina, disturbi del metabolismo (ad esempio malattia di Lesch-Nyhan), disturbi dell'alimentazione, aumento del turnover dell'acido nucleare, in particolare durante la proliferazione delle cellule tumorali, leucemie, psoriasi, trattamento citostatico, disturbi renali, ecc. La determinazione dell'acido urico viene pertanto utilizzata nella diagnosi di queste patologie e, più in generale, nel monitoraggio degli infarti renali e dei disturbi del metabolismo, quali l'insufficienza renale e la gotta.

L'iperuricemia sierica è meno comune. Questa diminuzione si osserva in vari casi, ad esempio: alterazione dell'escrezione renale (sindrome di Fanconi), morbo di Hodgkin.

^aModifica: modifica della versione dell'applicazione.

^bModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

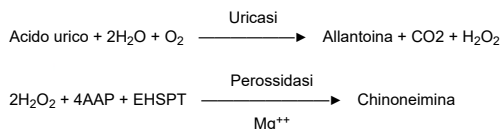
^cModifica: modifica del marchio CE.

^dModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

ABX Pentra Uric Acid CP

Metodo (3)

Determinazione enzimatica dell'acido urico mediante le reazioni seguenti (metodo Trinder):



(EHSPT = N-etile-N-(2-idrossi-3-sulfopropil) n-toluidina, 4 AAP = 4-aminoantipirina)

Reagenti

ABX Pentra Uric Acid CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

Tampone fosfato (pH 7,00)	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Ascorbato ossidasi	≥ 1100 U/L
Albumina bovina	0,2%
Sodio azide	< 0,1%

Reagente 2:

4-aminoantipirina	1,8 mmol/L
Uricasi	≥ 700 U/L
Perossidasi	≥ 7500 U/L
Ferrocianuro	250 μmol/L
Albumina bovina	0,2%
Sodio azide	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione (4, 5)

La popolazione da sottoporre a test con l'ausilio del presente dispositivo è una popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina fresca centrifugata.

ABX Pentra Uric Acid CP

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità

Siero, plasma (4)

- A temperatura ambiente: 3 giorni

Urina (5)

- A 20-25°C: 4 giorni se pH > 8,0

Range di riferimento (6, 7)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero, plasma (6)

Donne

26 - 60 mg/L

2,6 - 6 mg/dL

155 - 357 µmol/L

Uomini

35 - 72 mg/L

3,5 - 7,2 mg/dL

208 - 428 µmol/L

Urina (alimentaz. normale) (7)

250 - 750 mg/24h

1480 - 4430 µmol/24h

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Gestione dei rifiuti^e

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagenti 1 e 2 (R1 e R2):**
Pericolo
H360FD: Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Richiedere assistenza medica.
Reagente 1 (R1):
Contiene: tetraborato di sodio decaidrato
Reagente 2 (R2):
Contiene: Acido bórico
- **Reagenti 1 e 2 (R1 e R2):**
Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (8).
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.

^eModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

ABX Pentra Uric Acid CP

- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilità da un lotto all'altro

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 8%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 220 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 41 giorni.

Volume del campione: 5,0 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) ed equivale a 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (10) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	274,7	4,62	0,45
Campione di controllo 2	692,1	11,63	0,34
Campione 1	150,8	2,53	1,24
Campione 2	272,8	4,58	0,91
Campione 3	428,2	7,19	1,02

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	276,0	4,64	2,8
Campione di controllo 2	698,4	11,73	1,4
Campione 1	277,7	4,67	2,6
Campione 2	401,0	6,74	2,5

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 18 µmol/L (0,30 mg/dL) e 1487 µmol/L (25,0 mg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 4461 µmol/L (75,0 mg/dL).

La linearità del reagente è stata valutata fino a 1487 µmol/L (25 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

ABX Pentra Uric Acid CP

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 131

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (13).

I valori presentano variazioni comprese tra 25 µmol/L (0,42 mg/dL) e 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (14):

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

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

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,996$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).

Trigliceridi: Non utilizzare campioni lipemici.

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 615 µmol/L (36,0 mg/L).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 513 µmol/L (30,0 mg/dL).

N-acetilcisteina (NAC): Nessuna influenza significativa osservata fino a 275 mg/L (0,28 mg/mL).

I pazienti trattati con N-acetilcisteina (NAC) a seguito di overdose di paracetamolo possono fornire risultati erroneamente bassi.

La presenza di N-acetil-benzochinoneimina (NAPQI) nel siero/plasma può causare risultati falsi.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (15, 16).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

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

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

Urina

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

Numero di analisi: 220 test

Se il numero di analisi richieste è basso e l'utente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 intende utilizzare la cassetta al massimo della sua stabilità una volta caricata, HORIBA consiglia di utilizzare il prodotto di consumo XEC232 (kit membrane) per ottenere il numero di analisi riportato nelle presenti indicazioni.

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato a temperatura ambiente di ABX Pentra 400 / Pentra C400 è stabile per 41 giorni.

Volume del campione: 5,0 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo (NCCLS), EP17-A (17) ed equivale a 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (17) ed equivale a 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (10) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	712	11,96	2,45
Campione di controllo 2	484	8,13	3,01
Campione 1	486	8,16	3,26
Campione 2	1520	25,53	2,19
Campione 3	3662	61,52	0,78

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli medi / alti)

ABX Pentra Uric Acid CP

	Valore medio μmol/L	Valore medio mg/dL	CV %
Campione di controllo 1	724	12,17	4,1
Campione di controllo 2	530	8,91	4,4
Campione 1	1565	26,29	2,8
Campione 2	3806	63,94	2,4

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 310 μmol/L (5,20 mg/dL) e 15000 μmol/L (252 mg/dL).

L'intervallo di misurazione viene esteso fino a 45000 μmol/L (756 mg/dL) con la post-diluizione automatica.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 15000 μmol/L (252 mg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2(12).

Correlazione

Campioni di pazienti: urina

Numero di campioni di pazienti: 113

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (13).

I valori presentano variazioni comprese tra 314 μmol/L (5,28 mg/dL) e 14808 μmol/L (248,77 mg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (14):

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

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

con un coefficiente di correlazione $r^2 = 0,996$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 μmol/L (500 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 576 μmol/L (33,7 mg/dL).

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 350 μmol/L (6,16 mg/dL).

Gravità specifica: Nessuna influenza significativa osservata nell'intervallo tra 1,005 e 1,035.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (15, 16).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione:

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

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

Bibliografia

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. (WILEY-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, TIEZ 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).

ABX Pentra Uric Acid CP

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).

