

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av urinsyre i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: UA

1.xx

ABX Pentra 400: UA

Globalt unntatt i USA: 4.xx

Kun for USA: 2.xx

Urin: ^a

Pentra C400: UA-U

1.xx

ABX Pentra 400: UA-U

Globalt unntatt i USA: 3.xx

Kun for USA: 2.xx

Tilsiktet bruk ^{b c d}

ABX Pentra Uric Acid CP reagentet er beregnet for kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av urinsyre i humant serum, plasma og urin basert på enzymatisk bestemmelse av urinsyre ved bruk av et kromogent system i nærvær av peroksidase og urikase (Trinder-metoden).

Til bruk i kliniske laboratorier.

Målinger av urinsyre brukes ved diagnostisering og behandling av en rekke nyre- og metabolske sykdommer, inkludert nyresvikt, urinsyregikt, leukemi, psoriasis, sult eller andre avmagringstilstander, samt hos pasienter som får cytotoxiske legemidler.

Vurdering av fysiologiske og patologiske variasjoner i konsentrasjonen av urinsyre i humant serum, plasma og

urin er nyttig ved screening eller oppfølging av disse sykdommene.

Klinisk interesse (1, 2)

Urinsyre er sluttproduktet av endogen og eksogen (matopprinnelse) purin katabolisme (adenosin og guanidin). Denne forvandlingen finner hovedsaklig sted i leveren. Cirka 75% av urinsyre utskilles av nyrene, resten frigjøres i mage-tarm-kanalen hvor den brytes ned av tarmfloraen. Urinsyre er ikke spesielt vannløselig, uratmikrokrystaller kan dannes i urin når konsentrasjonen er unormalt høy. Dette fenomenet kan også oppstå i plasma; mikrokrystallene brytes som regel opp i leddene og forårsaker smertefulle betennelser (som regel kalt urinsyregikt). En økning av urinsyre i serum kan være et resultat av flere tilstander, så som: økning av purinproduksjon, forbrenningsforstyrrelser (f.eks. Lesch-Nyhans syndrom), diettproblemer, økning av nukleinsyreomsetning, spesielt i forbindelse med tumorcelleproliferasjon, leukemier, psoriasis, cytostatisk behandling, nyresykdommer... Bestemmelse av urinsyren brukes derfor til diagnostisering av alle disse patologiene og mer generelt til overvåking av nyreanfall og metabolismeproblemer så som nyresvikt og urinsyregikt. Serisk hypourikemi er mer uvanlig. Denne reduksjonen kan observeres ved forskjellige tilstander, så som: defekt i nyreeliminering (Fanconis syndrom) og Hodgkins sykdom.

^aModifisering: endring av applikasjonsversjon.

^bModifisering: endring av kapittelet "Tiltent bruk".

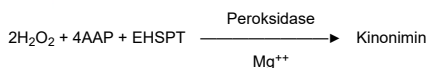
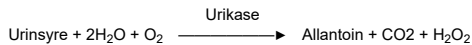
^cModifisering: endring av CE-merke.

^dModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra Uric Acid CP

Metode (3)

Enzymatisk bestemmelse av urinsyre ved hjelp av følgende reaksjoner (Trinder-metoden):



(EHSPT = N-Ethyl-N-(2-hydroksey-3-sulfopropyl) n-toluidin, 4 AAP = 4-aminoantipyrin)

Reagenser

ABX Pentra Uric Acid CP er klart til bruk.

Reagens 1:

Fosfatbuffer pH 7,00	125 mmol/L
EHSPT	1,38 mmol/L
Askorbatoksidase	≥ 1100 U/L
Bovin albumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

Reagens 2:

4-aminoantipyrin	1,8 mmol/L
Urikase	≥ 700 U/L
Peroksidase	≥ 7500 U/L
Ferrocyanid	250 µmol/L
Bovin albumin	0,2%
Natriumazid	< 0,1%

ABX Pentra Uric Acid CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: **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)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar (4, 5)

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Frisk, sentrifugert urin.

ABX Pentra Uric Acid CP

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet

Serum, plasma (4)

- Ved romtemperatur: 3 dager

Urin (5)

- Ved 20-25°C: 4 dager hvis pH > 8,0

Referanseområde (6, 7)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum, plasma (6)

Kvinner

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

Menn

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

Urin (gjennomsnittskosthold) (7)

250 - 750 mg/24h
1480 - 4430 µmol/24h

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshåndtering^e

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagent 1 og 2 (R1 og R2):**
Farlig
H360FD: May damage fertility. May damage the unborn child.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
Reagens 1 (R1):
Inneholder: dekahydrat dinatriumtetraborat
Reagens 2 (R2):
Inneholder: borsyre
- **Reagent 1 og 2 (R1 og R2):**
Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (8).
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.

^eModifisering: endring av avfallshåndtering.

ABX Pentra Uric Acid CP

- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 8%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 220 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 41 dager.

Prøvevolum: 5,0 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	274,7	4,62	0,45
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

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

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 18 µmol/L (0,30 mg/dL) til 1487 µmol/L (25,0 mg/dL). Måleområdet utvides fra 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 1487 µmol/L (25 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 131

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

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

ABX Pentra Uric Acid CP

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,996$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglyserider: Ikke bruk lipemiske prøver.

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 615 $\mu\text{mol/L}$ (36,0 mg/L).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 513 $\mu\text{mol/L}$ (30,0 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen betydelig interferens observert opptil 275 mg/L (0,28 mg/mL).

Pasienter behandlet med N-Acetylcystein (NAC) for paracetamoloverdose kan gi et falskt, lavt resultat.

Tilstedeværelse av N-acetylbenzokinonimin (NAPQI) i serum/plasma kan gi falske resultater.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

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

Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

Antall tester: 220 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og ABX Pentra 400 / Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Når den er åpnet, er reagenskassetten som er plassert nedkjølt ABX Pentra 400 / Pentra C400-kjølerommet stabil i 41 dager.

Prøvevolum: 5,0 μL /test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (17) og tilsvarer 207,56 $\mu\text{mol/L}$ (3,49 mg/dL).

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (17) og tilsvarer 310 $\mu\text{mol/L}$ (5,2 mg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi $\mu\text{mol/L}$	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	712	11,96	2,45
Kontrollprøve 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi $\mu\text{mol/L}$	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	724	12,17	4,1
Kontrollprøve 2	530	8,91	4,4
Prøve 1	1565	26,29	2,8
Prøve 2	3806	63,94	2,4

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 310 $\mu\text{mol/L}$ (5,20 mg/dL) til 15000 $\mu\text{mol/L}$ (252 mg/dL).

Måleområdet utvides fra 45000 $\mu\text{mol/L}$ (756 mg/dL) med automatisk etterfortynning.

ABX Pentra Uric Acid CP

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 15000 µmol/L (252 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 113

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

Verdiene rangerte fra 314 µmol/L (5,28 mg/dL) til 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,996$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Spesifikk tyngdekraft: Ingen betydelig påvirkning har blitt observert i området fra 1,005 til 1,035.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 14 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor:

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

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

Referanse

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. 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.

ABX Pentra Uric Acid CP

17. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).

