

# 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

## Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Ácido Úrico em soro, plasma e urina por colorimetria.

### Instruções do teste

#### Soro, plasma: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA

Mundialmente, exceto nos EUA: 4.xx

Apenas para os EUA: 2.xx

#### Urina: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA-U

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA-U

Mundialmente, exceto nos EUA: 3.xx

Apenas para os EUA: 2.xx

### Utilização <sup>b c d</sup>

**ABX Pentra Uric Acid CP** destina-se à determinação do diagnóstico quantitativo *in vitro* de ácido úrico no soro, plasma e urina humanos, com base na determinação enzimática do ácido úrico utilizando um sistema cromogénico na presença de peroxidase e uricase (método de Trinder).

Utilização em laboratórios clínicos.

As medições de ácido úrico são utilizadas no diagnóstico e tratamento de diversos distúrbios renais e metabólicos, incluindo insuficiência renal, gota, leucemia, psoríase, inanição ou outras doenças emaciadas, e também de doentes que estão a receber drogas citotóxicas.

A avaliação das variações fisiológicas e patológicas da concentração de ácido úrico no soro, plasma e urina

humanos é útil para a despistagem ou acompanhamento destas doenças.

### Interesse clínico (1, 2)

O ácido úrico é o produto final do catabolismo de purinas endógenas e exógenas (de origem alimentar) (adenosina e guanidina). Esta transformação ocorre principalmente no fígado. Cerca de 75% do ácido úrico é eliminado pelos rins. O restante é libertado no tracto gastro-intestinal, onde é posteriormente degradado pela flora intestinal. O ácido úrico não é muito solúvel em água. É possível que haja a formação de microcristais uráticos na urina, quando a concentração é anormalmente elevada. Este fenómeno também pode ocorrer no plasma: os microcristais partem-se preferencialmente nas articulações, causando dolorosas (normalmente chamadas de gota). O aumento de ácido úrico no soro pode advir de diversas causas, tais como: aumento de produção de purinas, disfunções metabólicas (por exemplo, síndrome de Lesch-Nyhan), disfunções alimentares, aumento do "turnover" dos ácidos nucleicos, especialmente durante a proliferação de células tumorais, leucemias, psoríase, tratamento citostático, disfunções renais... Assim, a determinação do ácido úrico é utilizada no diagnóstico de todas essas patologias e, de forma mais geral, na monitorização dos ataques renais e disfunções metabólicas, como a deficiência renal e a gota.

A hipouricemia sérica é mais incomum. Essa redução pode ser observada em diferentes casos, tais como: defeito na eliminação renal (síndrome de Fanconi), doença de Hodgkin, por exemplo.

<sup>a</sup>Modificação: modificação das instruções do teste.

<sup>b</sup>Modificação: alteração do capítulo Utilização.

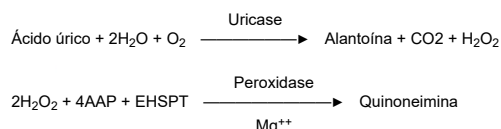
<sup>c</sup>Modificação: alteração da marcação CE.

<sup>d</sup>Modificação: novo formato do folheto.

# ABX Pentra Uric Acid CP

## Método (3)

Determinação enzimática do ácido úrico, usando as seguintes reacções (método de Trinder):



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

## Reagentes

**ABX Pentra Uric Acid CP** está pronto a utilizar.

### Reagente 1:

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| Tampão de fosfato pH 7,00 | 125 mmol/L  |
| EHSPT                     | 1,38 mmol/L |
| Ascorbato oxidase         | ≥ 1100 U/L  |
| Albumina de bovino        | 0,2%        |
| Azida sódica              | < 0,1%      |

### Reagente 2:

|                    |            |
|--------------------|------------|
| 4-aminoantipirina  | 1,8 mmol/L |
| Uricase            | ≥ 700 U/L  |
| Peroxidase         | ≥ 7500 U/L |
| Ferrocianeto       | 250 μmol/L |
| Albumina de bovino | 0,2%       |
| Azida sódica       | < 0,1%     |

**ABX Pentra Uric Acid CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

## Preparação

1. Retire as duas tampas da cassette.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

## Calibrador

Para calibrar, utilize:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (não incluído)  
10 x 3 mL (liofilizado)

## Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

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

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: **ABX Pentra 400 / Pentra C400**
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
  - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamento standard de laboratório.

## Amostra (4, 5)

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

## Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina fresca centrifugada.

# ABX Pentra Uric Acid CP

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

## Estabilidade

### Soro, plasma (4)

- À temperatura ambiente: 3 dias

### Urina (5)

- A 20-25°C: 4 dias se pH > 8,0

## Intervalo de referência (6, 7)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

### Soro, plasma (6)

#### Mulheres

26 - 60 mg/L

2,6 - 6 mg/dL

155 - 357 µmol/L

#### Homens

35 - 72 mg/L

3,5 - 7,2 mg/dL

208 - 428 µmol/L

### Urina (dieta média) (7)

250 - 750 mg/24h

1480 - 4430 µmol/24h

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

## Armazenamento e Estabilidade

### Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

### Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Gestão de resíduos <sup>e</sup>

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

## Precauções gerais

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.  
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**  
**Perigo**  
**H360FD:** Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.  
**P280:** Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.  
**P202:** Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
**P308 + P313:** EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
**Reagente 1 (R1):**  
Contém: tetraborato de sódio decahidratado  
**Reagente 2 (R2):**  
Contém: ácido bórico
- **Reagente 1 e 2 (R1 e R2):**  
**Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (8).
- Não volte a encher os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.

<sup>e</sup>Modificação: modificação da gestão de resíduos.

# ABX Pentra Uric Acid CP

- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

## Desempenho do ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilidade de lote para lote

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações: < 8%.

### Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

### Número de testes: 220 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassete com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração ABX Pentra 400 / Pentra C400 mantém-se estável durante 41 dias.

### Volume da amostra: 5,0 µL/teste

### Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (9) e é igual a 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

|                       | Valor médio<br>µmol/L | Valor médio<br>mg/dL | CV % |
|-----------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 274,7                 | 4,62                 | 0,45 |
| Amostra de controlo 2 | 692,1                 | 11,63                | 0,34 |
| Amostra 1             | 150,8                 | 2,53                 | 1,24 |
| Amostra 2             | 272,8                 | 4,58                 | 0,91 |
| Amostra 3             | 428,2                 | 7,19                 | 1,02 |

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (11) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

|                       | Valor médio<br>µmol/L | Valor médio<br>mg/dL | CV % |
|-----------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 276,0                 | 4,64                 | 2,8  |
| Amostra de controlo 2 | 698,4                 | 11,73                | 1,4  |
| Amostra 1             | 277,7                 | 4,67                 | 2,6  |
| Amostra 2             | 401,0                 | 6,74                 | 2,5  |

### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 18 µmol/L (0,30 mg/dL) a 1487 µmol/L (25,0 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 1487 µmol/L (25 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

# ABX Pentra Uric Acid CP

## Correlação

Amostras de paciente: Soro  
 Número de amostras de paciente: 131  
 As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (13). Intervalo de valores de 25 µmol/L (0,42 mg/dL) a 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).  
 A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:  
 $Y = 0,9644 x + 3,333$  (µmol/L)  
 $Y = 0,9644 x + 0,056$  (mg/dL)  
 com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,996$ .

## Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).  
 Triglicéridos: Não utilize amostras lipémicas.  
 Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 615 µmol/L (36,0 mg/L).  
 Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 513 µmol/L (30,0 mg/dL).  
 N-Acetilcisteína (NAC): Não se observa influência significativa até 275 mg/L (0,28 mg/mL).  
 Nos pacientes tratados com N-Acetilcisteína (NAC) para overdose de Paracetamol pode ser gerado um resultado baixo falso.

A presença de N-acetil-p-benzo-quinona imina (NAPQI) em soro/plasma pode causar resultados falsos.

*Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).*

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 14 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Fator de conversão

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

## Urina

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA.

### Número de testes: 220 testes

Se o número de testes solicitados for baixo e o utilizador do ABX Pentra 400 / Pentra C400 pretender utilizar a cassette com a máxima estabilidade no equipamento, a HORIBA recomenda utilizar o componente consumível XEC232 (membrana do kit) para atingir o número de testes descrito nesta nota.

### Estabilidade dos reagentes no sistema

Uma vez aberta, a cassette de reagente colocada no ambiente refrigerado ABX Pentra 400 / Pentra C400 permanece estável 41 dias.

### Volume da amostra: 5,0 µL/teste

### Limite de detecção

O limite de detecção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (17) e é igual a 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

### Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (17) e é igual a 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

### Exatidão e Precisão

#### Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (10) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

|                       | Valor médio µmol/L | Valor médio mg/dL | CV % |
|-----------------------|--------------------|-------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 712                | 11,96             | 2,45 |
| Amostra de controlo 2 | 484                | 8,13              | 3,01 |
| Amostra 1             | 486                | 8,16              | 3,26 |
| Amostra 2             | 1520               | 25,53             | 2,19 |
| Amostra 3             | 3662               | 61,52             | 0,78 |

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

# ABX Pentra Uric Acid CP

EP5-A2 (11) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

|                       | Valor médio<br>μmol/L | Valor médio<br>mg/dL | CV % |
|-----------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Amostra de controlo 1 | 724                   | 12,17                | 4,1  |
| Amostra de controlo 2 | 530                   | 8,91                 | 4,4  |
| Amostra 1             | 1565                  | 26,29                | 2,8  |
| Amostra 2             | 3806                  | 63,94                | 2,4  |

## Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 310 μmol/L (5,20 mg/dL) a 15000 μmol/L (252 mg/dL).

A gama de medição estende-se a até 45000 μmol/L (756 mg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 15000 μmol/L (252 mg/dL) de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

## Correlação

Amostras de paciente: urina

Número de amostras de paciente: 113

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (13).

Intervalo de valores de 314 μmol/L (5,28 mg/dL) a 14808 μmol/L (248,77 mg/dL).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (14) é:

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

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

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,996$ .

## Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 μmol/L (500 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 576 μmol/L (33,7 mg/dL).

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 350 μmol/L (6,16 mg/dL).

Gravidade específica: No intervalo de 1,005 a 1,035, não se observa influência significativa.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (15, 16).

## Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 14 dias.

*Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.*

## Fator de conversão:

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

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

## Referência

1. First M.R. Renal function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 4<sup>ème</sup> Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003): 477-appendice.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Guder WG, Narayanan S, Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 52-53.
6. Tietz N.W. Clinical guide to laboratory tests, 3<sup>rd</sup> 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<sup>ème</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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.

## ABX Pentra Uric Acid CP

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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> 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).

