

# 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

**Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av urinsyra i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.**

## Programvaruversion

Serum, plasma: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA

Hela världen utom USA: 4.xx

Endast för USA: 2.xx

Urin: <sup>a</sup>

**Pentra C400:** UA-U

1.xx

**ABX Pentra 400:** UA-U

Hela världen utom USA: 3.xx

Endast för USA: 2.xx

## Användningsområde <sup>b c d</sup>

**ABX Pentra Uric Acid CP** är ett reagens som är avsett för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av urinsyra i humant serum, plasma och urin baserat på den enzymatiska bestämningen av urinsyra med ett kromogent system i närvaro av peroxidase och urikas (Trindermetod).

Klinisk laboratorieanvändning.

Mätningar av urinsyra används vid diagnostisering och behandling av ett flertal njursjukdomar och metabola rubbningar, inklusive njursvikt, gikt, leukemi, psoriasis, undernäring och andra avmagringstillstånd, och för patienter som får cytotoxiska läkemedel.

Bedömning av de fysiologiska och patologiska variationerna av urinsyrakoncentration i humant serum,

plasma och urin är användbar för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar.

## Klinisk betydelse (1, 2)

Urinsyra är slutprodukten av en endogen och exogen (från födan) purinkatabolism (adenosin och guanidin). Denna transformation äger huvudsakligen rum i levern. Cirka 75% av urinsyran elimineras av njurarna, resten frisätts i det gastro-intestinala systemet där den bryts ned av tarmfloran. Urinsyra är inte särskilt vattenlöslig och mikrokristaller kan bildas i urin vid onormalt höga koncentrationer. Detta fenomen kan också uppstå i plasman, mikrokristallerna sönderdelas företrädesvis i lederna där de ger upphov till smärtsamma inflammationer (som vanligtvis kallas för gikt). Ökade nivåer av urinsyra i serum kan ha flera orsaker, bl a: ökad purinproduktion, metaboliska störningar (t.ex. Lesch-Nyhans syndrom), kostrelaterade problem, ökad omvandling av nukleinsyra, särskilt vid cellulär tumörtillväxt, leukemi, psoriasis, cytostatikabehandling, njursjukdomar... Därför kan bestämning av urinsyra användas vid diagnostisering av alla dessa patologiska tillstånd samt mer allmänt vid övervakning av njuranfall och metaboliska besvär, t.ex. njursvikt och gikt. Hypourikemi är mer ovanligt. Denna minskning kan exempelvis ses vid defekt renal utsöndring (Fanconis syndrom) och Hodgkins sjukdom.

<sup>a</sup>Modifiering: modifiering av programvaruversion.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

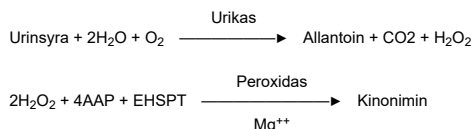
<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av CE-märkning.

<sup>d</sup>Modifiering: ny broschyrform.

# ABX Pentra Uric Acid CP

## Metod (3)

Enzymatisk bestämning av urinsyra med hjälp av följande reaktioner (Trinder-metod):



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

## Reagenser

**ABX Pentra Uric Acid CP** är redo att användas.

### Reagens 1:

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| Fosfatbuffert pH 7,00 | 125 mmol/L  |
| EHSPT                 | 1,38 mmol/L |
| Askorbatoxidase       | ≥ 1100 U/L  |
| Bovinalbumin          | 0,2%        |
| Natriumazid           | < 0,1%      |

### Reagens 2:

|                  |            |
|------------------|------------|
| 4-aminoantipyrin | 1,8 mmol/L |
| Urikas           | ≥ 700 U/L  |
| Peroxidas        | ≥ 7500 U/L |
| Ferrocyanid      | 250 µmol/L |
| Bovinalbumin     | 0,2%       |
| Natriumazid      | < 0,1%     |

**ABX Pentra Uric Acid CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

## Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medföljer ej)  
10 x 3 mL (frystorkat material)

## Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)  
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: **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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov (4, 5)

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Färsk centrifugerad urin.

# ABX Pentra Uric Acid CP

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Stabilitet

### Serum, plasma (4)

- Vid rumstemperatur: 3 dagar

### Urin (5)

- Vid 20-25°C: 4 dagar om pH > 8,0

## Referensintervall (6, 7)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

### Serum, plasma (6)

#### Kvinnor

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

#### Män

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

### Urin (genomsnittligt kostintag) (7)

250 - 750 mg/24h  
1480 - 4430 µmol/24h

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Avfallshantering<sup>e</sup>

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.  
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagens 1 och 2 (R1 och R2):**  
**Fara**  
**H360FD:** Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.  
**P280:** Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
**P202:** Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
**P308 + P313:** Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarvård.  
**Reagensmedel 1 (R1):**  
Innehåller: Dinatriumtetraborat dekahydrat  
**Reagensmedel 2 (R2):**  
Innehåller: Borsyra
- **Reagens 1 och 2 (R1 och R2):**  
**Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (8).
- Fyll inte på reagensen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.

<sup>e</sup>Modifiering: modifiering av avfallshantering.

# ABX Pentra Uric Acid CP

- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 8%.

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

### Antal test: 220 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

### Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 41 dagar.

**Provvolyt:** 5,0 µL/test

### Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 9,07 µmol/L (0,15 mg/dL).

### Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 17,13 µmol/L (0,29 mg/dL).

### Noggrannhet och precision

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

#### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

|                | Medelvärde<br>µmol/L | Medelvärde<br>mg/dL | CV % |
|----------------|----------------------|---------------------|------|
| Kontrollprov 1 | 276,0                | 4,64                | 2,8  |
| Kontrollprov 2 | 698,4                | 11,73               | 1,4  |
| Prov 1         | 277,7                | 4,67                | 2,6  |
| Prov 2         | 401,0                | 6,74                | 2,5  |

### Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 18 µmol/L (0,30 mg/dL) till 1487 µmol/L (25,0 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 4461 µmol/L (75,0 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1487 µmol/L (25 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

### Korrelation

Patientprover: Serum  
Antal patientprover: 131

# ABX Pentra Uric Acid CP

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 25 µmol/L (0,42 mg/dL) och 1426 µmol/L (23,96 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

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

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

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

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Använd inte lipemiska prover.

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 615 µmol/L (36,0 mg/L).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 513 µmol/L (30,0 mg/dL).

N-Acetylcystein (NAC): Ingen betydande påverkan har observerats upp till 275 mg/L (0,28 mg/mL).

Patienter som behandlas med N-Acetylcystein (NAC) vid överdosering av paracetamol kan visa falskt låga värden.

Förekomst av N-Acetylbensokinonimin (NAPQI) i serum/ plasma kan ge felaktiga resultat.

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (15, 16).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor

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

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

## Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

**Antal test:** 220 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av ABX Pentra 400 / Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

## Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabilt i 41 dagar.

**Provolym:** 5,0 µL/test

## Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (17) och uppgår till 207,56 µmol/L (3,49 mg/dL).

## Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (17) och uppgår till 310 µmol/L (5,2 mg/dL).

## Noggrannhet och precision

### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

|                | Medelvärde<br>µmol/L | Medelvärde<br>mg/dL | CV % |
|----------------|----------------------|---------------------|------|
| Kontrollprov 1 | 712                  | 11,96               | 2,45 |
| Kontrollprov 2 | 484                  | 8,13                | 3,01 |
| Prov 1         | 486                  | 8,16                | 3,26 |
| Prov 2         | 1520                 | 25,53               | 2,19 |
| Prov 3         | 3662                 | 61,52               | 0,78 |

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medelhöga / höga nivåer)

# ABX Pentra Uric Acid CP

|                | Medelvärde<br>µmol/L | Medelvärde<br>mg/dL | CV % |
|----------------|----------------------|---------------------|------|
| Kontrollprov 1 | 724                  | 12,17               | 4,1  |
| Kontrollprov 2 | 530                  | 8,91                | 4,4  |
| Prov 1         | 1565                 | 26,29               | 2,8  |
| Prov 2         | 3806                 | 63,94               | 2,4  |

## Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 310 µmol/L (5,20 mg/dL) to 15000 µmol/L (252 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 45000 µmol/L (756 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 15000 µmol/L (252 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

## Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 113

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 314 µmol/L (5,28 mg/dL) och 14808 µmol/L (248,77 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

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

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

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

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 576 µmol/L (33,7 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 350 µmol/L (6,16 mg/dL).

Densitet: I intervallet 1,005 till 1,035 observerades ingen betydande påverkan.

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (15, 16).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 14 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Omvandlingsfaktor:

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

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

## Referens

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. (WHILEY-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, Tietz 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.
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).

## ABX Pentra Uric Acid CP

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).

