

Utilisation

Détermination quantitative de l'acide urique dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Pour diagnostic in vitro uniquement. **A usage médical uniquement.**

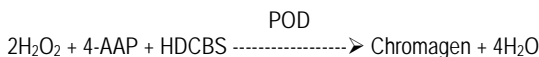
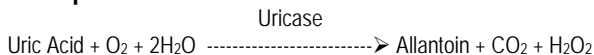
Signification clinique

La détermination de l'acide urique dans le sérum est le plus souvent effectuée pour le diagnostic de la goutte. Des taux accrus d'acide urique sont également observés dans la leucémie, la polyglobulie, l'hyperuricémie idiopathique familiale et les affections associées à une diminution de la fonction rénale.

Résumé du test

L'acide urique a été déterminé par les méthodes phosphotungstate,¹ les variations de la méthode phosphotungstate² et les méthodes de réduction du fer.^{3,4} Les méthodologies ci-dessus sont influencées par de nombreuses substances dans leurs procédures ainsi que par de nombreuses substances contaminantes sur la verrerie, etc.⁵ L'enzyme Uricase a été largement utilisée pour les dosages de l'acide urique en raison de sa spécificité améliorée.^{6,7} Récemment, le peroxyde d'hydrogène, un sous-produit de la réaction Uricase-Uricase-Uricol, a été couplé à d'autres réactions enzymatiques pour produire un produit final colorimétrique. La présente procédure utilise le couplage de 4-aminoantipyrine (4-AAP), de 2-hydroxy-3,5-dichloro-benzènesulfonate (HDCBS) et de peroxyde d'hydrogène en présence de peroxydase pour obtenir un chromagène mesuré à 520 nm.

Principe



L'acide urique est oxydé par Uricase en allantoin et en peroxyde d'hydrogène. HDCBS + 4-AAP + peroxyde d'hydrogène, en présence de peroxydase, produit un chromagène rouge qui est mesuré à 520nm. L'absorbance à 520 nm est proportionnelle à la concentration d'acide urique dans l'échantillon.

Composition du réactif

Réactif d'acide urique : 4-AAP >0,2 mM, HDCBS 2 mM, Uricase (microbien) >150 U/L, Peroxydase (raifort) >2 500 U/L, Tampon, pH 8,1 ± 0,1, Stabilisants non réactifs.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Le kit de réactifs est stocké entre 2 et 8 °C. Sous réserve d'un stockage approprié, le réactif restera stable jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Précautions

- Cet ensemble de réactifs est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
- Le réactif ne doit pas être utilisé si : Le réactif est trouble ou contient une croissance microbienne évidente. L'essai à blanc du réactif a une absorbance de 0,500 ou plus à 520 nm. Une couleur rose est normale pour ce réactif.
- Tous les échantillons et témoins doivent être manipulés comme potentiellement infectieux, en utilisant des procédures de laboratoire sûres. (NCCLS M29-T2)⁸

Prélèvement et stockage des spécimens

- Le sérum non hémolysé est recommandé.
- L'acide urique dans le sérum est stable pendant trois jours à 2-8 °C et jusqu'à six mois lorsqu'il est congelé.⁹
- Recueillir des échantillons conformément au document H4-A3 du CCNL.¹⁰

Interférences

- Des niveaux élevés d'acide ascorbique peuvent entraîner des valeurs d'acide urique faussement déprimées.
- Les échantillons lipémiques peuvent provoquer des taux faussement élevés d'acide urique.
- Il a été démontré que l'hémoglobine à 100 mg / dl a un effet négligeable (<5%) sur les valeurs d'acide urique. Une hémoglobine supérieure à 100 mg / dl peut entraîner des valeurs faussement élevées d'acide urique.
- Il a été démontré que la bilirubine à 30 mg / dl a un effet négligeable (<5%) sur les résultats de l'acide urique en utilisant cette méthode.
- Voir Young et coll.¹¹ pour d'autres substances interférentes.

Matériau fourni

Réactif d'acide urique

Matériel requis mais non fourni

- Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
- Yumizen C230 / Yumizen C240 Manuel d'utilisation
- Calibrateur Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7506-50
- Contrôle Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7592-100

Paramètres de test

Test:	URIC	Chemistry:	Uric Acid
Chemistry No.:	231	Print Name:	Uric Acid
Reaction Type:	Endpoint	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	510 nm	Sec. Wave:	670 nm
Decimal.:	0.1	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	35 37
Unit:	mg/dL	Incubation Time:	0

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	4	uL	uL	180	uL uL
Decreased:		uL	uL	uL	
Increased:		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard) 0-20	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased):	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased):	Mixed Blank Abs.: - 40000 40000
R1 Blank Abs.: 40000 40000	On-board Stability: 30 Day (s)
BlankResponse 40000 40000	Reagent Alarm Limit: 5
Twin Chemistry:	

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	mg/dL	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	Pretreat Reagent Vol.:
uL	uL

Pointe Acide urique Lot de réactifs (UV)

Ref. Range:
Sample Type: Gender: Age Range: Ref. Range: Critical Range: Unit:

Paramètres de configuration de l'étalonnage

Chem: UA																					
Calibration Setting	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Calibrator</th> <th>Conc.</th> <th>Pos</th> <th>Lot No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Water</td> <td>0.0</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chem Cal</td> <td>*</td> <td>*</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.	Water	0.0	W		Chem Cal	*	*									
Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.																		
Water	0.0	W																			
Chem Cal	*	*																			
Math Model: Two-Point Linear																					
Factor: Replicates: 2																					
Acceptance Limits																					
Cal Time: 336 hr.																					
Slope Diff: SD:																					
Sensitivity: Repeatability: * User Defined																					
Deter Coeff:																					
Auto Calib.																					
<input type="checkbox"/> Cal Time																					

Limites

- Si le spectrophotomètre utilisé nécessite un volume final supérieur à 1,0 ml pour une lecture précise, utilisez 0,075 ml (75ul) d'échantillon pour 3,0 ml de réactif. Effectuez le test comme décrit ci-dessus.
- La procédure décrite est linéaire à 20 mg/dl. Les échantillons dont les valeurs sont supérieures à 20 mg/dl doivent être dilués 1:1 avec une solution saline, analysés à nouveau et les résultats multipliés par deux.
- Les échantillons lipémiques donneront des résultats faussement élevés et un blanc de sérum doit être exécuté. Sérum blanc : Ajouter 0,025 ml (25ul) d'échantillon à 1,0 ml d'eau. Spectrophotomètre zéro avec de l'eau. Lire et enregistrer l'absorbance et soustraire la lecture de l'absorbance du test. Calculez comme d'habitude.

Calibration

Utilisez un calibrateur de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats des contrôles sont hors de portée, la procédure doit être réétalonnée.

Calculs (Exemple)

A = Absorbance

$$\frac{A(\text{Unk})}{A(\text{Std})} \times \text{Conc. of Std (mg/dl)} = \text{Uric Acid (mg/dl)}$$

Exemple: A (Unk) = 0.126, A (Std) = 0.100, Conc. of Std = 5 mg/dl.

$$\text{Alors: } \frac{0.126}{0.100} \times 5 = 6.3 \text{ mg/dl}$$

Unités SI (mM/L)

Pour convertir en mM/L, multipliez le résultat (mg/dl) par 10 pour convertir dl en L et divisez par 168 (le poids moléculaire de l'acide urique).

$$\text{Mg/dl} \times \frac{10}{168} = \text{mM/L} \quad \text{mg/dl} \times .0595 = \text{mM/L}$$

Exemple: 6.3mg/dl x .0595 = 0.374mM/L

Contrôle qualité

Des témoins sériques avec des valeurs d'acide urique normales et anormales connues doivent être effectués régulièrement pour surveiller la validité de la réaction. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque quart de travail au cours duquel des déterminations de l'acide urique sont effectuées. Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et / ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues

2.5 - 7.7mg/dl⁹

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage normale.

Performance

- Dosage: 0 - 20 mg/dl
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur et une méthode similaires, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,998 et l'équation de régression était $y = 1,015x + 0,02$.
- Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide des analyseurs de la série Yumizen 200 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹²

Within Day (n=20)

Mean	S.D.	C.V.%
6.63	0.31	4.6
9.38	0.16	1.7

Day to Day (n=20)

Mean	S.D.	C.V.%
7.11	0.14	2.0
10.13	0.20	2.0

- Sensibilité : La sensibilité de ce réactif a été étudiée en lisant le changement d'absorbance à 520 nm pour un échantillon de solution saline et deux échantillons de sérum avec des concentrations connues. Dix répétitions de chaque échantillon ont été effectuées. Les résultats de cette enquête ont indiqué que, sur l'analyseur utilisé, le réactif de l'acide urique (liquide) présentait peu ou pas de dérive du réactif sur un échantillon nul. En outre, un changement d'absorbance de 0,015 était approximativement équivalent à 1 mg / dl d'acide urique.

Références

- Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
- Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
- Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
- NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).
-

Symboles

Use by (YYYY-MM-DD)	LOT Lot and batch code
REF Catalog number	Manufacturer
IVD In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	Rx Only: Prescription Use Only
CE mark	EC REP Authorized representative in the European Community


REF 12-U7581-120	Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	IVD
Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
European Authorized Representative: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net		

Pointe Acide urique (Liquide) Lot de réactifs (UV)


Réactifs certifiés


Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à la date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement et sans frais.

Rev. 11/23 P803-U7581-MIN-FR

 Use by (YYYY-MM-DD)

 Temperature limitation

 **LOT** Lot and batch code

 **i** Consult instructions for use

 **REF** Catalog number

 **CE** CE mark

 **Manufacturer**

 **EC REP** Authorized representative in the European Community

 **IVD** *In vitro* diagnostic medical device