

Utilisation

Pour la détermination quantitative de l'acide urique dans le sérum à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. **Usage médical uniquement.**

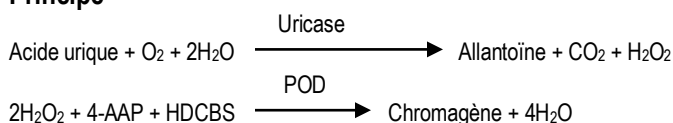
Signification clinique

Le dosage de l'acide urique dans le sérum est le plus souvent effectué pour diagnostiquer la goutte. Des taux élevés d'acide urique sont également observés dans les cas de leucémie, de polyglobulie, d'hyperuricémie idiopathique familiale et d'affections associées à une diminution de la fonction rénale.

Résumé du test

L'acide urique a été déterminé par des méthodes au phosphotungstate,¹ des variantes de la méthode au phosphotungstate² et des 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 déterminations de l'acide urique en raison de sa spécificité améliorée.^{6,7} Récemment, le peroxyde d'hydrogène, un sous-produit de la réaction Uricase-acide urique, a été couplé à d'autres réactions enzymatiques pour obtenir un produit final colorimétrique. La présente procédure utilise le couplage de la 4-aminoantipyrine (4-AAP), du 2-Hydroxy-3,5-Dichloro-benzènesulfonate (HDCBS) et du peroxyde d'hydrogène en présence de peroxydase pour obtenir un chromagène mesuré à 520 nm.

Principe



L'acide urique est oxydé par l'uricase en allantoïne 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 >0,2mM, HDCBS 2mM, Uricase (microbienne) >150 U/L, Peroxydase (raifort) >2 500 U/L, Tampon, pH 8,1 ± 0,1, Stabilisateurs non réactifs.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stabilité et stockage du réactif

La trousse de réactifs est conservée à une température comprise entre 2 et 8 °C. S'il est conservé correctement, le réactif restera stable jusqu'à la date de péremption indiquée. Les études du fabricant ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigéré (2-10°C). Cependant, la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions individuelles du laboratoire.

Précautions et dangers

1. Ce kit de réactifs est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
2. Le réactif ne doit pas être utilisé si le réactif est trouble ou contient une croissance microbienne évidente. Le blanc de réactif présente une absorbance de 0,500 ou plus à 520nm. Une couleur rose est normale pour ce réactif.
3. Tous les échantillons et contrôles doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux, en utilisant des procédures de laboratoire sûres. (NCCLS M29-T2)⁸

Dangers :

Classification des dangers : Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition unique ; Irritation des voies respiratoires (Catégorie 3)

Mentions de danger : H335 : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires

Mises en garde : **Prévention** : P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P271 : N'utiliser que dans un endroit bien ventilé ; P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **Stockage** : P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver le récipient bien fermé. **Élimination** : P501 : Éliminer le contenu dans les égouts après l'avoir dilué avec de grands volumes d'eau, si cela est conforme aux réglementations locales. **Consulter la fiche de données de sécurité pour ce produit (SDS-U7581) disponible en appelant le 1-734-487-8300.**



Signalétique:
Attention

Stockage et collecte des échantillons

1. Il est recommandé d'utiliser du sérum non hémolysé.
2. L'acide urique contenu dans le sérum est stable pendant trois jours entre 2 et 8°C et jusqu'à six mois lorsqu'il est congelé.⁹
3. Prélever les échantillons conformément au document H4-A3 du NCCLS.¹⁰

Interférences

1. Des niveaux élevés d'acide ascorbique peuvent entraîner des valeurs d'acide urique faussement basses.
2. Les échantillons lipémiques peuvent entraîner des taux d'acide urique faussement élevés.
3. Il a été démontré que l'hémoglobine jusqu'à 78,7 mg/dl a un effet négligeable (<10%) sur les valeurs d'acide urique. Une hémoglobine supérieure à 100 mg/dl peut entraîner des valeurs d'acide urique faussement élevées.
4. Il a été démontré que la bilirubine à 30 mg/dl a un effet négligeable (<10%) sur les résultats de l'acide urique en utilisant cette méthode.
5. Voir Young, et al¹¹ pour d'autres substances interférentes.

Acide urique Pointe Kit de réactif

Matériel fourni

Réactif de l'acide urique.

Matériels requis mais non fournis

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation du Yumizen C560
3. Calibrateur Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7506-50
4. Contrôle Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7592-100

Limites

1. La procédure décrite est linéaire jusqu'à 20 mg/dl. Les échantillons dont les valeurs dépassent 20 mg/dl doivent être dilués à 1:1 avec une solution saline, dosés à nouveau et les résultats multipliés par deux.
2. Les échantillons lipémiques donnent des résultats faussement élevés et un blanc sérique doit être effectué.

Calibration

Utiliser le calibrateur Pointe Chemistry (numéro de catalogue C7506-50). La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. Si les résultats du contrôle sont hors limites, il peut être nécessaire de recalibrer le test. Dans des conditions d'utilisation typiques, les études de stabilité de l'étalonnage réalisées par le fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage est stable pendant au moins 14 jours.

Unités SI (mM/L)

Pour convertir en mM/L, multiplier le résultat (mg/dl) par 10 pour convertir les dl en L et diviser 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 contrôles sériques avec des valeurs d'acide urique normales et anormales connues doivent être effectués régulièrement pour contrôler la validité de la réaction. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque période de travail au cours de laquelle des déterminations d'acide urique sont effectuées. Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles. Les exigences en matière de contrôle de la qualité doivent être respectées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences en matière d'accréditation.

Valeurs attendues

2.5 - 7.7mg/dl⁹

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fourchette de valeurs normales.

Performance

1. Plage de dosage : 0,0 - 20,0 mg/dl
2. Corrélation : une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode :

Méthode	Acide urique
N	100
Moy. Acide urique (mg/dL)	8.20
Valeur de référence (mg/dL)	0.2-19.8
Ecart type	4.58
Analyse de régression	y = 0.988x - 0.01
Coefficient de corrélation	0.9977

3. Précision : les études de précision ont été réalisées en suivant une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹²

Echantillon	Sur la journée		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Valeur de référence	4.89	9.06	16.34
Ecart-type	0.04	0.05	0.05
Coefficient de variation (%)	0.7%	0.5%	0.3%

Echantillon	Day to Day		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Valeur de référence	4.77	9.00	16.44
Ecart-type	0.16	0.25	0.46
Coefficient de variation (%)	3.4%	2.8%	2.8%

4. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 0,0 mg/dL

Références

1. Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
2. Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
3. Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
4. Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
5. Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
6. Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
7. Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).

8. NCCLS document "Protection of Laboratory Workers form Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
9. Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
10. NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
11. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
12. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

CHEMISTRY PARAMETERS

Chem:	URIC	No.:	231	Sample Type:	Serum
Chemistry:	Uric Acid			Print Name:	URIC
Reaction Type:	End Point			Reaction Direction:	Positive
Pri Wave:	505			Sec Wave:	660
Unit:	mg/dL			Decimal	0.1
Blank Time:	10	12		Reaction Time:	80 82
	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard:	2.7 ul	-- ul	-- ul	R1: 120 ul	-- ul
Decreased:	-- ul	-- ul	-- ul	R2: -- ul	-- ul
Increased:	-- ul	-- ul	-- ul	R3: -- ul	-- ul
	<input type="checkbox"/> Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		R4: -- ul	-- ul
Slope/Offset Adjustment					
Slope: 1		Offset: 0			

Linearity Range (Standard)	0	20	Linearity Limit:
Linearity Range (Decreased)	---	---	Substrate Depletion:
Linearity Range (Increased)	---	---	Mixed Blank Abs:
R1 Blank Abs:	---	---	Uncapping Time
Blank Response:	---	---	Reagent Alarm Limit:
Twin Chemistry:			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="radio"/> Rate Check	<input type="radio"/> Antigen Addition
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Acide urique Pointe Kit de réactif

CALIBRATION PARAMETERS

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel		Pos				
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	URIC	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	URIC	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	URIC					
<u>Calibration Settings</u>						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
<u>Acceptance Limits</u>						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	--	SD:	--			
Sensitivity :	--	Repeatability:	--			
Deter Coeff:	--					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				

Il est recommandé d'analyser quotidiennement deux niveaux de contrôle.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-U7581-160



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



IVD

Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés.

Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera remplacé immédiatement et sans frais.

Symbol Key



A utiliser avant (YYYY-MM-DD)

LOT

N° de lot



Référence



Fabriquant



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Température d'utilisation



Instructions d'utilisation

Rx Only: Usage médical uniquement



marquage CE



Autorisé en union européenne

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

