

Réactif de l'Acide Urique

Trinder

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	3 mois à 2 et 8°C
Limites de linéarité	:	0,01 - 1,5 mmol/L (0,17 - 25 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum, plasma ou urine
Méthode	:	Point final
Préparation du réactif	:	Ajouter le volume spécifié d'eau distillée ou déminéralisée.

IVD

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de l'acide urique dans le sérum, le plasma ou l'urine humains.

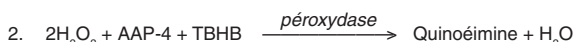
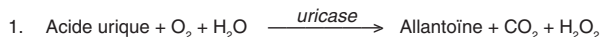
INTERET CLINIQUE

L'acide urique est un métabolite des purines, des acides nucléiques et des nucléoprotéines : des taux anormaux peuvent donc révéler des troubles du métabolisme de ces substances. Une hyperuricémie est parfois observée dans les troubles rénaux, la goutte, la leucémie, la polyglobulie, l'athérosclérose, le diabète, l'hypothyroïdie, ou des maladies héréditaires. On observe une diminution des taux chez les patients atteints de la maladie de Wilson.^{1,2,3}

PRINCIPE DE LA METHODE

Ce réactif est basé sur les méthodes de Trivedi et Kabasakalian^{4,5} avec un dosage peroxyde Trinder modifié⁶ utilisant de l'acide benzoïque 2,4,6-tribromo-hydroxy-3 (TBHB).

Voir ci-dessous, la suite de réactions ayant lieu au cours de ce dosage:



1. L'acide urique est oxydé en allantoïne par l'uricase, ceci s'accompagne de production de H₂O₂.
2. Le peroxyde réagit avec l'aminopyrine-4 (AAP-4) et le TBHB en présence de peroxydase pour former un colorant quinoéimine. Le changement d'absorbance à 520 nm (520-550nm) est proportionnel à la concentration en acide urique dans l'échantillon.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs	Concentration
Amino-4 antipyrine	0,35 mmol/L
TBHB	1,23 mmol/L
Uricase (Bacillus Sp.)	> 50 U/L
Péroxydase (Raifort)	> 200 U/L
Tampon Tris	35 mmol/L
pH 8,25 ± 0,1 à 20°C.	

PRECAUTIONS: Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l'eau. Le réactif contient de l'Azide de sodium et est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre résiduels. Afin d'éliminer toutes traces de réactif, rincer avec de grandes quantités d'eau. La fiche de sécurité sur le réactif de l'Acide Urique contient des informations plus détaillées. L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec. Manipuler avec précaution les sertissages et les fioles en verre cassées, car les bords acérés peuvent blesser l'utilisateur.

R25	Toxique en cas d'ingestion.
R32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Reconstituer le réactif en ajoutant le volume d'eau distillée ou désionisée indiqué sur l'étiquette du flacon. Mélanger doucement jusqu'à dissolution.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Avant utilisation:

Stocké entre 2 et 8°C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

Réactif reconstitué:

Stocké entre 2 et 8°C, le réactif est stable pendant au moins 3 mois.

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		T - Toxique

Indications de la détérioration du réactif:

- Turbidité,
- Absorbance du réactif > 0,5 AU à 520 nm, et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS:

Sérum: utiliser un sérum non hémolysé.

Plasma: utiliser l'héparine ou l'EDTA.

Urine: Il est recommandé de collecter l'urine en vue de la quantification de l'acide urique dans 15 ml de 2 moles/L de NaOH. Le pH doit être vérifié dès la réception. Si le pH est < 8,0, il doit être ajusté en conséquence avec du NaOH afin de revenir dans une plage de pH de 8,0 à 8,5⁷.

Stockage: Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés au moins 3 jours à la température ambiante (18-25°C) et au moins 6 mois gelés². Les échantillons d'urine stockés à la température ambiante sont stables pendant 5 jours.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer l'absorbance de 500 à 550 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Eau distillée ou désionisée pour la préparation du réactif et le matériel requis, par ex.: pipettes.
- Serum de contrôle normal et pathologique.
- Un calibre adéquat à base de sérum ou un standard aqueux (voir la section étalonnage).

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	520 nm (500-550nm)
Longueur d'onde annexe	660 nm (600-660nm)
Type de dosage	Point final
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon: Rapport de volume	1:40 (1:40 - 1:50)
eg: Volume échantillon	5 microlitres
Volume réactif	200 microlitres
Temps d'incubation	240 Secondes
Limites d'absorbance du réactif (520nm, 1 cm de trajet optique)	Basse: 0,0 AU
Linéarité	Haute: 0,5 AU
	0,01 à 1,5 mmol/L
	(0,17 à 25 mg/dL)
Sensibilité	0,42 ΔAbs. par mmol/L
(520nm, 1cm de trajet optique)	(0,025 ΔAbs. par mg/dL)

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Acide Urique} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

Exemple:

Absorbance de l'étalon	=	0,297
Absorbance de l'inconnu	=	0,200
Valeur de l'étalon	=	0,41 mmol/l (6,9 mg/dl)

$$\text{Acide Urique} = \frac{0,200}{0,297} \times 0,41 = 0,28 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Acide Urique} = \frac{0,200}{0,297} \times 6,9 = 4,65 \text{ mg/dL}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactif et d'échantillon peuvent être modifiés en proportion pour s'adapter aux prescriptions de divers spectrophotomètres.
2. La couleur révélée est stable pendant 15 minutes.
3. Les spécimens dont les concentrations en acide urique sont supérieures à 1,5 mmol/L (25 mg/dL) doivent être dilués avec une solution saline et dosés à nouveau. Multiplier les résultats par le facteur de dilution.
4. Facteur de conversion des unités : mmol/L x 16,8 = mg/dL.

CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Les solutions étalon ne doivent pas contenir de formaldéhyde ou d'inhibiteurs des enzymes utilisés comme agent de conservation.

Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus :

- Au moins toutes les huit heures.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes :

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Les études pour déterminer le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie ont été effectuées et les résultats suivants ont été obtenus.

Hémoglobine: aucune interférence avec l'hémoglobine jusqu'à 160 mg/dL.

Bilirubine libre: aucune interférence avec la bilirubine libre jusqu'à 855 µmol/L (50 mg/dL).

Bilirubine conjuguée: aucune interférence avec la bilirubine conjuguée jusqu'à 103 µmol/L (6 mg/dL).

Lipémie: aucune interférence avec la lipémie, mesurée comme triglycérides, jusqu'à 11,4 mmol/L (1000 mg/dL).

Acide ascorbique: Aucune interférence avec l'acide ascorbique jusqu'à 0,9 mg/dL.

2. Young DS[®] a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES⁹

Enfant :	0,12 – 0,33 mmol/L	2,0 – 5,5 mg/dL
Homme adulte :	0,21 – 0,43 mmol/L	3,5 – 7,2 mg/dL
Femme adulte :	0,15 – 0,36 mmol/L	2,6 – 6,0 mg/dL
Urine :	14,9 – 44,6 mmol/jour	250-750 mg/jour

Les valeurs mentionnées sont représentatives de l'éventail des valeurs physiologiques pour cette méthode et de la population testée. Elles ne sont donc données qu'à titre indicatif. Nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ces valeurs et, éventuellement, de redéfinir ses propres valeurs physiologiques.

DONNÉES DE PERFORMANCES

Les données suivantes ont été obtenues avec le réactif de l'acide urique sur un analyseur de biochimie automatisé.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée avec deux niveaux de contrôle du commerce en respectant la procédure NCCLS EP5-T¹⁰.

Dans la session:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (mmol/L)	0,31	0,53
Moyenne (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,005	0,006
SD (mg/dL)	0,08	0,10
CV%	1,6	1,1

Total:	NIVEAU I	NIVEAU II
Nombre de points de données	80	80
Moyenne (mmol/L)	0,31	0,53
Moyenne (mg/dL)	5,26	9,02
SD (mmol/L)	0,008	0,011
SD (mg/dL)	0,13	0,19
CV%	2,5	2,1

ACCURACY

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif de l'acide urique commercialisé similaire comme référence. Des échantillons de sérum et de plasma (héparine) ont été dosés en parallèle et les résultats ont été comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues.

Nombre de paires d'échantillons	39
Plage des résultats des échantillons	0,06-0,89 mmol/L (0,99-14,88 mg/dL)
Moyenne des résultats de référence de la méthode	0,60 mmol/L (10,1 mg/dL)
Moyenne des résultats de l'acide urique	0,59 mmol/L (9,9 mg/dL)
Pente	1,008
Interception	-0,015 mmol/L (-0,25 mg/dL)
Coefficient de corrélation :	0,999

LINÉARITÉ

Utilisé selon les prescriptions, le dosage est linéaire de 0,01 à 1,50 mmol/L (0,17 à 25 mg/dL).


SENSIBILITÉ

Utilisé selon les prescriptions, la sensibilité de ce dosage est de 0,42ΔA/min par mmol/L (0,025ΔA/min par mg/dL).

RÉFÉRENCES

1. Searcy R.L., Diagnostic Biochemistry. McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry R.J, Common C. and Winkelman J. W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974.
3. Balis M. E., Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi R., Berta E. and Rebar L., Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalian P. Kalliney S. and Wescott A. Clin. Chem. 19(522) 1973.
6. Trinder P., J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shepherd M., Mazzachi R. The Clinical Biochemist 1983; 4: 61-7.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3:360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Philadelphia PA, Second Edition 1994.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840401 (R0)



REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR24010	20 x 10 mL
TR24015	20 x 20 mL
TR24003	10 x 50 mL
TR24004	10 x 200 mL
7500-025A	4 x 500 mL