

Infinity™

Réactif À L'acide Urique Liquide Et Stable

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	:	Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	:	0,03 –1,5 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Nature de l'échantillon	:	Sérum ou Urine
Méthode	:	Méthode enzymatique
Préparation du réactif	:	Fourni prêt à l'emploi.

IVD

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		

UTILISATION PRÉVUE

Chez l'homme, ce réactif est destiné à être utilisé pour la détermination de l'acide urique dans le sérum ou l'urine.

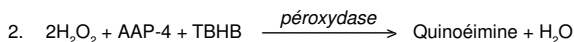
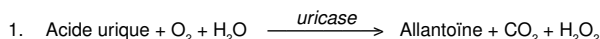
INTERET CLINIQUE

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 :



- L'acide urique est oxydé en allantoïne par l'uricase, ceci s'accompagne de production de H₂O₂.
- Le peroxyde réagit avec l'aminophtaléine-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	0,5 mmol/L
TBHB	1,75 mmol/L
Uricase (Bacillus Sp.)	> 120 U/L
Péroxydase (Raifort)	> 500 U/L
Tampon Tris	50 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 du Réactif À L'acide Urique Liquide Et Stable Infinity contient plus d'informations.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le réactif est fourni prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Lorsqu'il est conservé réfrigéré à 2-8°C, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon ou du coffret.

Indications de la détérioration du réactif.

- Turbidité,
- Absorbance du réactif > 0,5 Abs. à 520 nm, et/ou
- Impossibilité d'obtenir les valeurs de contrôle dans leur fourchette de tolérance.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Prélèvement: Pour le patient, aucune préparation particulière n'est requise.
Sérum: Utilisation de sérum non-hémolysé.

Urine: Une addition de 15mL de NaOH à 2 mol/L dans le récipient de collecte est recommandée. Vérifier le pH au moment de la collecte de l'urine. Si le pH est inférieur à 8,0, l'ajuster à l'aide de NaOH. En générale, une dilution de l'urine à 1:10 est requise avant l'analyse.⁷

Conservation: Les échantillons de sérum sont stables pendant au moins 3 jours à température ambiante (18-25°C) et pendant au moins 6 mois s'ils sont congelés.² L'urine stabilisée peut-être conservée à température ambiante pendant 5 jours⁷

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Si nécessaire, des pipettes pour répartir des volumes mesurés avec précision.
- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer une absorbance à 520 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Sérum de contrôle normal et pathologique.
- Étalon ou solution aqueuse étalon appropriés (voir section calibrage).

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 (520-550 nm)
Longueur d'onde annexe	600 - 660 nm
Type de dosage	Point final
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon: Rapport de volume	1 : 50
eg: Volume échantillon	3 µL
Volume réactif	150 µL
Temps d'incubation	300 Secondes
Limites d'absorbance du réactif (520nm, 1 cm de trajet optique)	Basse: 0,0 Abs. Haute: 0,5 Abs.
Linéarité	0,03-1,50 mmol/L (0,5-25,2 mg/dL)
Sensibilité Analytique (520nm, 1cm de trajet optique)	0,42 ΔAbs. par mmol/L (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	=	0,302
Absorbance de l'inconnu	=	0,071
Valeur de l'étalon	=	0,720 mmol/L (12,1 mg/dL)

$$\text{Acide Urique} = \frac{0,071}{0,302} \times 0,720 = 0,16 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Acide Urique} = \frac{0,071}{0,302} \times 12,1 = 2,8 \text{ mg/dL}$$

REMARQUES

1. Les volumes de réactifs et d'échantillon peuvent être modifiés en respectant leur proportionnalité afin de s'adapter aux caractéristiques de chaque analyseur de biochimie.
2. Au point final, la réaction est stable pendant 15 minutes.
3. Les échantillons dont les concentrations en acide urique sont supérieures à 1,50 mmol/L (25,2 mg/dL) doivent être dilués à l'aide d'une solution saline et dosés à nouveau. Multipliez les résultats obtenus par le facteur de dilution.
4. S.I. unité du facteur de conversion: 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 étalon primaire (p. ex NIST ou 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

Afin d'assurer un contrôle de qualité approprié, utiliser un contrôle normal et un contrôle pathologique au moins une fois toutes les huit heures, mais également dans les contextes suivants:

- Au moins une fois par jour ou conformément aux instructions du laboratoire.
- Lorsqu'un nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Avec chaque calibrage.

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 Applications.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Des études menées pour déterminer le niveau d'interférence entre l'hémoglobine, la bilirubine (libre ou conjuguée) et la lipémie, ont donné les résultats suivants :

Hémoglobine: Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 424 mg/dL.

Bilirubine libre: Aucune interférence de la bilirubine à l'état libre jusqu'à 212 µmol/L (12 mg/dL).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence de la bilirubine sous sa forme conjuguée jusqu'à 212 µmol/L (12 mg/dL).

Lipémie: Aucune interférence de la lipémie mesurée à 630 nm, jusqu'à 1,68 d'Absorbance.

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

VALEURS ATTENDUES⁹

Enfant:	0,12 – 0,32 mmol/L	(2,0 – 5,4 mg/dL)
Homme adulte:	0,21 – 0,42 mmol/L	(3,5 – 7,2 mg/dL)
Femme adulte:	0,15 – 0,35 mmol/L	(2,6 – 6,0 mg/dL)
Urine:	1,48 - 4,43 mmol/jour	(250 - 750 mg/jour)

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. 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.¹⁰

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues avec le Réactif À L'acide Urique Liquide Et Stable Infinity dans un analyseur chimique clinique automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

IMPRÉCISION

L'imprécision a été évaluée au cours d'une période de 20 jours et en utilisant deux niveaux de contrôle du commerce et la procédure NCCLS EP5-T suivante¹¹.

	Niveau I	Niveau II
Nombre de mesures	80	80
Moyenne (mmol/L / mg/dL)	0,279 / 4,69	0,603 / 10,13
Pendant l'opération : SD (mmol/L / mg/dL)	0,007 / 0,12	0,009 / 0,15
CV (%)	2,3	1,5
Total : SD (mmol/L / mg/dL)	0,019 / 0,32	0,021 / 0,35
CV (%)	6,8	3,4

COMPARAISON DE METHODES

Des études comparatives ont été menées avec un réactif similaire vendu dans le commerce et utilisé comme référence. Les échantillons de sérum et d'urine ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par la méthode des moindres carrés. Ces résultats sont :

Sérum :

Nombre d'échantillons en double	60
Plage de mesures des échantillons	0,11-0,61 mmol/L (1,85-10,25 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	0,315 mmol/L (5,29 mg/dL)
Moyenne des mesures (acide urique)	0,336 mmol/L (5,65 mg/dL)
Pente	0,931
Coordonnées à l'origine	0,042 mmol/L (0,71 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,987

Urine :

Nombre d'échantillons en double	41
Plage de mesures des échantillons	0,48 – 11,7 mmol/L (8,0-196 mg/dL)
Moyenne des mesures (référence)	3,0 mmol/L (49,6 mg/dL)
Moyenne des mesures de (acide urique)	2,5 mmol/L (42,7 mg/dL)
Pente	0,967
Coordonnées à l'origine	-0,32 mmol/L (-5,3 mg/dL)
Coefficient de Corrélation	0,990

LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 0,03 et 1,50 mmol/L (0,5 et 25,2 mg/dL).

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,42 ΔA par mmol/L ou 0,025 ΔA par mg/dL (chemin lumineux de 1 cm, 520 nm).

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. Shephard MD, Mezzachi RD. Clin Biochem Revs 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 and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2301.
10. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
11. 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. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
TR24321	2 x 125 mL
TR24398	2 x 500 mL
1834-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL24301	8 x 100 mL (iLab 600)
TY24301	4 x 53 mL (Hitachi)
TR24356	2 x 28 mL



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

