

Uric acid FS* TOOS (Acide urique FS* TOOS)

Présentation

Référence

1 3001 99 10 920

Composition du kit

 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'acide urique dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons[®]910 automatisé.

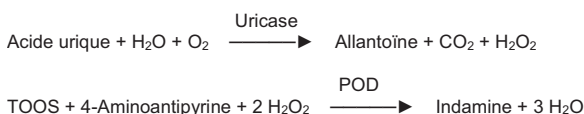
Intérêt Clinique

Dans la goutte, la complication la plus courante de l'hyperuricémie, l'augmentation des taux sériques d'acide urique entraîne la formation de cristaux d'urate monosodique autour des articulations. D'autres causes de concentration élevée d'acide urique dans le sang comprennent les maladies rénales entraînant une diminution de l'élimination des déchets, les états de famine, l'abus de drogues et l'augmentation de la consommation d'alcool ainsi que l'utilisation de certains médicaments [1,2]. De plus, des concentrations élevées d'acide urique sérique sont associées au développement de l'hypertension, des maladies coronariennes, des accidents vasculaires cérébraux et des maladies cardiovasculaires. Par contre, une baisse du taux d'acide urique chez les patients hospitalisés pour le COVID-19 sert de marqueur pronostique et d'indicateur d'une évolution grave de la maladie [4].

Méthode

Test photométrique enzymatique avec « TOOS » (N-éthyle-N-(hydroxy-3-sulfopropyle)-m-toluidine)

L'acide urique est oxydé en allantoïne par l'uricase. Le peroxyde d'hydrogène ainsi formé réagit avec la 4-aminoantipyrine et la N-éthyle-N-(hydroxy-3-sulfopropyle)-m-toluidine (TOOS) pour donner un colorant bleu violet. L'ascorbate-oxydase réduit les interférences dues à l'acide ascorbique.



Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon phosphate	pH 7,0	100 mmol/L
	TOOS		1,25 mmol/L
	Ascorbate oxydase		≥ 1,2 kU/L
R2 :	Tampon phosphate	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipyrine		1,5 mmol/L
	K ₄ [Fe(CN) ₆]		50 µmol/L
	Peroxydase (POD)		≥ 5 kU/L
	Uricase		≥ 250 U/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 9 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent du matériel d'origine biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- La N-acétylcystéine (NAC), l'acétaminophène et les médicaments métamizole conduisent aux résultats faussés bas dans les spécimens de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [5].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.

- Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [6] :

3 jours	entre	+20 °C et +25 °C
7 jours	entre	+4 °C et +8 °C
6 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au méthode de référence chromatographie en phase gazeuse – dilution isotopique spectrométrie de masse (GC IDMS). Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure de 0,08 mg/dL jusqu'à 25 mg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,08 mg/dL
Limite de quantification**	0,08 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	7,95
Bilirubine (conjuguée)	25 mg/dL	3,55
	25 mg/dL	7,94
Bilirubine (non conjuguée)	23 mg/dL	3,66
	23 mg/dL	7,95
Hémolyse	650 mg/dL	3,30
	650 mg/dL	9,22
Lipémie (Triglycérides)	2200 mg/dL	3,26
	2200 mg/dL	8,40

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [7,8].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	3,18	6,41	10,6
CV [%]	1,80	1,91	1,25
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	4,35	6,43	11,0
CV [%]	2,07	2,51	2,04

Comparaison de méthodes (n=99)	
Test x	Acide urique FS TOOS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Acide urique FS TOOS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,054 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

Facteur de Conversion

Acide urique [mg/dL] x 59,48 = Acide urique [μmol/L]

Valeurs Usuelles

	Féminin		Masculin	
	[mg/dL]	[μmol/L]	[mg/dL]	[μmol/L]
Adultes [2]	2,3 – 6,1	137 – 363	3,6 – 8,2	214 – 488
Enfants [9]				
1 – 30 jour(s)	1,0 – 4,6	59 – 271	1,2 – 3,9	71 – 230
31 – 365 jours	1,1 – 5,4	65 – 319	1,2 – 5,6	71 – 330
1 – 3 ans	1,8 – 5,0	106 – 295	2,1 – 5,6	124 – 330
4 – 6 ans	2,0 – 5,1	118 – 301	1,8 – 5,5	106 – 325
7 – 9 ans	1,8 – 5,5	106 – 325	1,8 – 5,4	106 – 319
10 – 12 ans	2,5 – 5,9	148 – 348	2,2 – 5,8	130 – 342
13 – 15 ans	2,2 – 6,4	130 – 378	3,1 – 7,0	183 – 413
16 – 18 ans	2,4 – 6,6	142 – 389	2,1 – 7,6	124 – 448

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 04 09]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Rahimi-Sakak, F., Maroofi, M., Rahmani, J, et al. Serum uric acid and risk of cardiovascular mortality: a systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies of over a million participants. BMC Cardiovasc Disord. 2019;19, 218).
4. Li G, Wu X, Zhou C, et al. Uric acid as a prognostic factor and critical marker of COVID-19. Sci Rep. 2021;11:17791.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

6. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Uric Acid FS TOOS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	UA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	055
Host reference:	055

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	546
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(4:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	6.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=3.50 <=7.20
URINE	
PLASMA	>=3.50 <=7.20
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=2.60 <=6.00
URINE	
PLASMA	>=2.60 <=6.00
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.004
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value