

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

Présentation

Référence

1 3001 99 10 962

Composition du kit



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'acide urique dans le sérum humain, le plasma recueilli sur héparine ou l'urine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

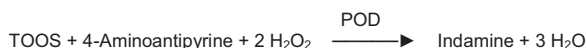
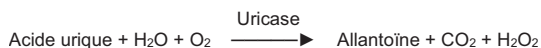
Intérêt Clinique

L'acide urique et ses sels sont des produits terminaux du métabolisme de la purine. Dans la goutte, complication la plus fréquente de l'hyperuricémie, des concentrations accrues en acide urique conduisent à la formation de cristaux d'urate de sodium autour des articulations. D'autres causes d'élévation des concentrations en acide urique dans le sang trouvent leur origine dans les maladies rénales avec réduction de l'élimination des déchets, en cas de famine, de prise de drogues et de consommation accrue d'alcool, ainsi que lors de la prise de certains médicaments. Des concentrations élevées en acide urique représentent également un facteur de risque indirect des coronaropathies. [1,2]

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. Protéger de la lumière.

La stabilité d'utilisation du réactif est de 9 mois.

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 faussement bas dans les spécimens de patients.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- 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, plasma recueilli sur héparine ou urine

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 dans le sérum/plasma [4] :

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.

Stabilité dans l'urine [5] :

4 jours	entre	+20 °C et +25 °C
---------	-------	------------------

Diluer l'urine 1 + 10 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 11.

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 ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. 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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 20 mg/dL. 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**	0,24 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée)	24 mg/dL
Hémoglobine	350 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	2000 mg/dL
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6,7].	

Précision (Sérum/Plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	3,14	6,20	9,95
CV [%]	0,92	0,47	0,75
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	3,14	5,25	8,64
CV [%]	1,11	1,63	1,36

Comparaison de méthodes (Sérum/Plasma ; n=100)	
Test x	Acide urique concurrente
Test y	Acide urique FS TOOS de DiaSys
Pente	0,982
Ordonnée à l'origine	-0,011 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

Précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	7,36	14,4	22,5
CV [%]	1,19	1,51	1,42
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	7,36	14,4	22,4
CV [%]	2,45	1,44	1,13

Comparaison de méthodes (Urine ; n=100)	
Test x	Acide urique concurrente
Test y	Acide urique FS TOOS de DiaSys
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,488 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Facteur de Conversion

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

Valeurs Usuelles

Sérum/Plasma

	Féminin		Masculin	
	[mg/dL]	[µmol/L]	[mg/dL]	[µmol/L]
Adultes [8]	2,6 – 6,0	155 – 357	3,5 – 7,2	208 – 428
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

Urine [1]

≤ 800 mg/24h	4,76 mmol/24h	alimentation normale
≤ 600 mg/24h	3,57 mmol/24h	alimentation faible en purine

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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 208-14.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48-9.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52-3.
- 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.
- 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
- Newman JD, Price PC. 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. 1250.
- 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 dans le document sont indiqués sur fond gris. Pour les suppressions, se référer aux informations destinées aux consommateurs pour le numéro d'édition correspondant des notices.



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

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Uric acid FS TOOS

Chemistry code 10 300

Application for serum, plasma and urine 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.6
Sample vol (U)	1.6
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UA
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.6	1.6
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	50
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999