

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

Présentation

Référence	Composition du kit				
1 3001 99 10 021	R1	5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 3001 99 10 026	R1	5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 3001 99 10 023	R1	1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 3001 99 10 704	R1	8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 3001 99 10 917	R1	8 x 60 mL	+	R2	8 x 15 mL

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

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 systèmes photométriques automatisés.

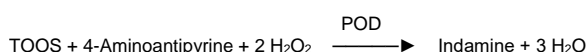
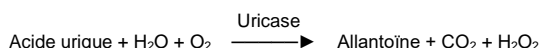
Intérêt Clinique

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 méfamizole 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 [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.

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 [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.

Stabilité dans l'urine [6] :

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

Diluer l'urine 1 + 10 avec de l'eau distillée et multiplier le résultat par 11. Prédiluer TruLab Urine de la même manière comme on traite le spécimen d'un patient.

Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	545/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,6 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec Calibrant

$$\text{Acide urique [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Acide urique [mg/dL]} \times 59,48 = \text{Acide urique [\mu mol/L]}$$

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). Standard Acide urique FS (Uric acid Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. 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. 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
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
Uric acid Standard FS	1 3000 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Sérum/Plasma

Domaine de mesure jusqu'à 20 mg/dL, la linéarité est donnée à $\pm 5\%$. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,24 mg/dL

Interférence par	Interférences $\leq 10\%$ jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	5,17
Bilirubine (conjuguée)	24 mg/dL	5,17
Bilirubine (non conjuguée)	24 mg/dL	5,21
Hémolyse	350 mg/dL	5,77
Lipémie (Triglycérider)	2000 mg/dL	5,19

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]	3,14	6,20	9,95
CV [%]	0,916	0,471	0,749
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 (n=100)

Test x	Acide urique concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Acide urique FS TOOS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,982
Ordonnée à l'origine	-0,011 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

Urine

Précision			
Répétabilité (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 (n=100)

Test x	Acide urique concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Acide urique FS TOOS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,491 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.

Valeurs Usuelles

Sérum/Plasma

	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

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

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