

RÉF 10208-4 4 x 39 ml

ACIDE URIQUE (URIC)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 39 ml de réactif.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif URIC EasyRA permet de mesurer la quantité d'acide urique dans le sérum ou le plasma humain, grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA® ». Les mesures d'acide urique permettent le diagnostic et le traitement de nombreux troubles rénaux et métaboliques, notamment l'insuffisance rénale, la goutte, la leucémie, le psoriasis, l'inanition et d'autres conditions d'émaciation, ainsi que le soin aux patients recevant des molécules cytotoxiques.

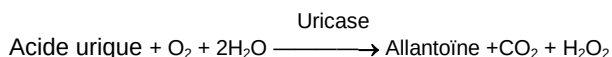
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

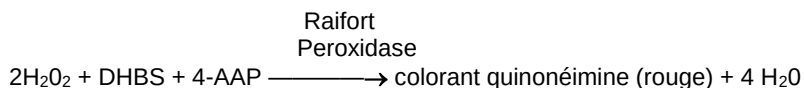
Le processus de dégradation de l'acide nucléique est à l'origine de la xanthine et de l'hypoxanthine qui réagit avec la xanthine-oxydase pour produire l'acide urique. Des taux élevés d'acide urique (URIC) dans le sérum sont utiles dans le diagnostic de la goutte et sont également souvent associés aux cas d'anémie hémolytique chronique et aux troubles lymphoprolifératifs. L'atteinte de la fonction rénale est également associée à une augmentation des taux de l'acide urique.¹ La méthode de dosage de l'acide urique était auparavant basée sur la réduction de l'acide phosphotungstique par l'acide urique pour former un complexe bleu², pouvant être mesuré. Cette méthode s'est avérée comme non spécifique, à cause de la présence d'autres agents de réduction dans le sérum. La procédure de Fossati et al.³ utilise l'uricase pour produire de l'eau oxygénée à partir de l'acide urique. L'eau oxygénée réagit alors avec le composé phénolique 3,5-dichloro-2-hydroxybenzène sulfonate (DHBS) pour produire un colorant de couleur rouge, mesuré à 550 nm par une méthode spectrophotométrique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Dans la procédure modifiée de Fossati et al.³, l'acide urique est oxydé par l'uricase pour produire de l'allantoïne et de l'eau oxygénée selon la formule suivante :



Une mole d'eau oxygénée (H₂O₂) est produite pour chaque mole d'acide urique oxydée. Le H₂O₂ réagit ensuite avec le 3,5-dichloro-2-hydroxybenzène sulfonate (DHBS) et le 4-aminoantipyrine (4-AAP) en présence de peroxydase de raifort pour produire un colorant quinonéimine de couleur rouge.



L'intensité de la couleur rouge correspond à une absorbance maximale de 520 nm, et est proportionnelle à la concentration en acide urique de l'échantillon.

RÉACTIFS

DHBS	1,8 mmol/l
4-aminoantipyrine	0,5 mmol/l
Peroxydase (raifort)	≥ 3500 U/l
Uricase (Candida utilis)	≥ 200 U/l

Stabilisants et conservateurs

1. PRÉCAUTIONS Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire. (CLSI, GP17-A2).
2. Le réactif contient moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
3. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
4. Utiliser uniquement des cuvettes à usage unique.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Le réactif ouvert, conservé à bord de l'analyseur EasyRA dans le compartiment réfrigéré du réactif, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux, ou s'il ne parvient pas à retrouver les valeurs de contrôle sérique connues.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE / STABILITÉ

Utiliser du sérum ou du plasma clair non hémolysé. L'acide urique sérique est stable pendant 2 à 3 jours entre 18 et 25 °C, pendant 3 à 5 jours entre 2 et 8 °C et pendant 6 à 12 mois à -20 °C.⁴

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica URIC, Réf. 10208

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, Réf. 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, Réf. 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, Réf. 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, Réf. 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, Réf. 10660 ou

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, Réf. 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Retirer le bouchon et placer le réactif dans le plateau de l'analyseur EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. Un réactif ouvert, situé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur EasyRA, est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche du réactif (21 jours maximum), ou s'il est retiré et conservé réfrigéré à une température comprise entre 2° et 8° C (bouché) après l'ouverture.

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau du collet de la cartouche après avoir retiré le bouchon et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie, Réf. 10651 est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (30 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de numéro de lot de réactifs ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain quotidiennement lors des tests patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en acide urique à partir du rapport entre les modifications de l'absorbance de l'échantillon à déterminer et les modifications de l'absorbance de l'étalon, multiplié par la valeur de l'étalon.

$$\text{URIC (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{U520}}{\Delta A_{C520}} \times \text{CalValue}$$

Où ΔA_{U520} et ΔA_{C520} représentent respectivement les modifications des valeurs de l'absorbance de l'inconnu et de l'étalon.

Valeurs attendues¹

L'intervalle des valeurs de référence pour l'acide urique dans le sérum est le suivant :

Homme : 3,5 à 7,2 mg/dl

Femme : 2,6 à 6,0 mg/dl

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Utiliser uniquement des échantillons de sérum ou de plasma non hémolysé.

L'analyseur chimique Medica EasyRA signale tout résultat supérieur à 12 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura effectivement pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage de l'acide urique jusqu'à 24 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES⁵**Intervalle rapporté**

L'intervalle rapporté est compris entre 0,11 et 12,00 mg/dl. Il est compris entre 0,11 et 24,00 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Acide urique Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif Acide urique semblable (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur Roche COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	48	Intervalle des échantillons	0,26 à 11,72 mg/dl
Pente	1,0392	Ordonnée à l'origine	-0,1944
Coefficient de corrélation	0,9907	Équation de régression	$Y = 1,0392 \cdot X - 0,1944$

**Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.*

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma (y) à l'aide du réactif Medica URIC sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma par rapport à la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	53	Intervalle des échantillons	0,8 à 11,93 mg/dl
Pente	1,0063	Ordonnée à l'origine	-0,0102
Coefficient de corrélation	0,9973	Équation de régression	$Y = 1,0063 \cdot X - 0,0102$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours. La précision intra-série et la précision totale ont été déterminées à partir de ces données.

Imprécision intra-série :

Taux du CQ mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
9,70	0,07	0,7
4,37	0,04	0,9
4,16	0,05	1,3

Imprécision totale :

Taux du CQ mg/dl	DS imprécision totale mg/dl	CV imprécision totale %
9,70	0,23	2,4
4,37	0,19	4,4
4,16	0,18	4,4

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 0,11 et 12 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 1,0336 \cdot X - 0,173$.

Limite du blanc (LdB) :	0,065 mg/dl	(CLSI, EP17-A)
Limite de détection (LD) :	0,11 mg/dl	(CLSI, EP17-A)

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune d'interférence significative ».

Il existe une interférence positive significative liée à l'hémoglobine au-delà de 50 mg/dl. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 25 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 400 mg/dl à l'aide d'un agent pour l'élimination des lipides (Lipoclear™).

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de N-acétyl-L-cystéine (NAC) allant jusqu'à 50 mg/dL.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{6,7}

RÉFÉRENCES

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. editors, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1994.
2. Jung, D.H., and Parekh, A.C., Clin Chem.(1970) 16: 247.
3. Fossati P, Prencipe L, and Berti G. Clin Chem. (1980) 26: 227-231.
4. Tietz NW. Editor, Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, 1990.
5. Documentation de Medica.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

Paramètres du dosage (URIC) EasyRA

Longueur d'onde principale (nm)	520
Longueur d'onde secondaire	600
Type de réaction	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	10 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	30 jours
Stabilité du réactif à bord	21 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	4,0
Volume de l'échantillon (µl)	20
Volume du réactif (µl)	200
Emplacements décimaux (valeurs par défaut)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	0,11 à 12,00 mg/dl