



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ACIDE URIQUE Méthode Uricase

Réactif pour le dosage quantitatif de l'acide urique dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

REF 80351	R1 6 x 30 mL	R2 6 x 30 mL	R3 1 x 5 mL
REF 80001	R1 2 x 100 mL	R2 2 x 100 mL	R3 1 x 5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de mesurer la quantité d'acide urique présente dans le sérum et le plasma humains ou les urines pour évaluer l'homéostasie de l'acide urique.

I GENERALITES (1) (2)

Chez l'humain, l'acide urique est le produit principal du catabolisme des nucléosides puriques, adénosine et guanosine. Dans une insuffisance rénale progressive, il y a une rétention d'urée, créatinine et acide urique dans le sang. Un taux élevé d'acide urique indique une pathologie rénale et est généralement associés à la goutte.

PRINCIPE (1) (3)

L'uricase agit sur l'acide urique pour produire de l'allantoïne, du dioxyde de carbone et du peroxyde d'hydrogène. En présence de peroxydase, le peroxyde d'hydrogène réagit avec un chromogène (dichloro-hydroxybenzène sulfonate et amino-antipyrine) pour former une quinonéimine, complexe de couleur rouge. L'absorbance mesurée à 505 nm (495-505), est proportionnelle à la quantité d'acide urique dans le spécimen.

REACTIFS

R1 ACIDE URIQUE	Enzymes
Hexacyanoferrate (II) de potassium	42 µmol/L
Péroxydase	≥ 450 U/L
Amino-antipyrine	0,150 mmol/L
Uricase	≥ 120 U/L

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE.

R2 ACIDE URIQUE	Tampon
Dichlorohydroxybenzène sulfonate	2 mmol/L
Tris pH 8,0 à 25°C	50 mmol/L

Conservateur

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

R3 ACIDE URIQUE	Etalon
Acide Urique 100 mg/L (595 µmol/L)	

ATTENTION : Flam. Liq.1 : H226 - Liquides et vapeurs inflammables
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer,

P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche,

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P403+235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais,

P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation des déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Ethanol 10 - < 25%. Pour plus de détail, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
 - Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
 - Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.
- I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Utiliser un objet non coupant pour enlever la capsule.

Verser sans délai le contenu du flacon R1 dans le flacon R2.

Mélanger doucement jusqu'à dissolution.

Flacon R3 : Prêt à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après ouverture :

- Reconstituer le réactif R1 immédiatement après ouverture
- Etalon : Transférer la quantité utile et remettre le flacon à 2-8°C.

Après reconstitution :

- Transférer la quantité utile et stocker le flacon d'origine à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable 1 mois.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 505 nm > 0,100.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (4)

Sérum non hémolysé, plasma prélevé sur héparine ou EDTA.

Urines diluées (1+9) dans l'eau distillée avant dosage.

L'acide urique est stable dans le spécimen :

- 3 jours à température ambiante.
- une semaine à 2-8°C.
- jusqu'à 6 mois congelé à -20°C.

Ajouter NaOH pour maintenir les urines alcalines et prévenir la précipitation de l'acide urique.

LIMITES (3) (5)

Patient traité à la vitamine C : l'interférence due à l'acide ascorbique peut être réduite en laissant le spécimen 2 heures à température ambiante avant d'effectuer le dosage.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
- **REF** 95012 : Contrôles urinaires (Taux 1 et Taux 2)

Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série
- Au moins un contrôle par 24 heures
- Changement de flacon de réactif
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un calibrateur frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (4)

Sérum ou plasma	mg/L	[µmol/L]
Enfant(*)	20-55	[119-327]
Homme	35-72	[208-428]
Femme (**)	26-60	[155-357]
Urines	250-750 mg/24h	[1,48-4,43 mmol/24 h]

(*) Taux plus élevé chez l'enfant nouveau-né.

(**) Taux plus faible durant la grossesse.

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Limite de détection : environ 0,3 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux élevé
Moyenne (mg/L)	32,4	90,5	Moyenne (mg/L)	68,4	94,0
S.D. mg/L	0,03	0,07	S.D. mg/L	0,76	1,72
C.V. %	1,0%	0,8%	C.V. %	1,1%	1,8%

Sur Cobas Mira, 37°C, 505 nm

Domaine de mesure : 3.0 à 200 mg/L

Comparaison avec réactif du commerce : avec spécimens (n=98) entre 20 et 120 mg/L

$y = 0,9953x - 0,25$

$r = 0,9923$

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,060 abs.
Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 500 µmol/L
Acide ascorbique	Interférence négative à partir de 5 mg/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 115 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,1 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

I CALIBRATION (6)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 913

• Etalon (R3) : Méthode manuelle et urines.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

PROCEDURE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et échantillons à température ambiante.

Réactif	1000 µL
Blanc, Calibrateur, Contrôle ou spécimen (1)	25 µL

Mélanger. Laisser reposer 5 minutes à 25°C.
Lire les absorbances à 505 nm (495-505) contre le blanc réactif.
La coloration est stable 30 minutes.

Remarques :

1. Sérum, plasma, ou urines diluées (1 + 9) dans l'eau déminéralisée.
2. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
3. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande

CALCUL

Sérum ou plasma

Résultat = $\frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Calibrateur)}} \times \text{concentration du calibrateur}$

Urines diluées (1 + 9) : Multiplier le résultat ci-dessus par 10

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1245-1250.
- (2) BERNARD S. *Biochimie clinique-Instruments et techniques de laboratoire-Diagnostiques médicaux chirurgicaux*. 2^{ed} éd. 1989 p153-156 Ed. MALOINE PARIS.
- (3) FOSSATI, P., PRENCIPE L., and BERTI G., Use of 3.5-dichloro-2-Hydroxybenzene sulfonic acid / 4 Amino phenazone chromogenic system in direct enzymatic assays of uric acid in serum and urine. *Clin. Chem.* : 26(227-231) 1980
- (4) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 1098-1099.
- (5) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-609 à 3-622
- (6) SRM: Standard Reference Material ®

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec